Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1 Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA



Anno 153° - Numero 21

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 26 gennaio 2012

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA Amministrazione presso l'istituto poligrafico e zecca dello stato - via salaria, 1027 - 00138 roma - centralino 06-85081 - l'ibreria dello stato PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

- La Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:
 - 1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
 - 2ª Serie speciale: Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì) 3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)

 - 4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
 - 5ª Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il marted i, il giovedì e il sabato

AVVISO AGLI ABBONATI

Si avvisano i Signori abbonati che a partire dall'anno 2012 sono state apportate alcune variazioni alle condizioni di abbonamento, nello specifico per quanto riguarda la decorrenza e la tipologia degli stessi. Preghiamo pertanto i Signori abbonati di consultare il testo completo dell'avviso riportato in quarta di copertina.

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 29 dicembre 2011.

Sostituzione di un componente della commissione straordinaria per la gestione dell'Azienda sanitaria provinciale di Vibo Valentia. (12A00601) Pag. 1

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 11 gennaio 2012.

Accettazione delle dimissioni rassegnate dal prof. Carlo MALINCONICO dalla carica di Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consi**glio dei Ministri.** (12A00891). Pag.

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 20 gennaio 2012.

Dichiarazione dello stato di emergenza in relazione al naufragio della nave da crociera Costa - Concordia, nel territorio del comune dell'Isola Pag. ORDINANZA DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 20 gennaio 2012.

Disposizioni urgenti di protezione civile in relazione al naufragio della nave da crociera Costa - Concordia, nel territorio del comune dell'Isola **del Giglio. (Ordinanza n. 3998).** (12A00848).....

2

Pag.

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 16 gennaio 2012.

Variazione di prezzo nella tariffa di vendita di alcune marche di tabacchi lavorati. (12A00846). .

Ministero della salute

DECRETO 19 ottobre 2011.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Genoxone ZX»,. (12A00598)



DECRETO 28 ottobre 2011.			DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTOI	RITÀ	
Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Celest Trio». (12A00595)	Pag.	11	Agenzia italiana del farmaco		
DECRETO 28 ottobro 2011			DETERMINAZIONE 16 gennaio 2012.		
DECRETO 28 ottobre 2011. Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Tiptor Ultra». (12A00596)	Pag.	14	Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Firdapse (amifampridina)». (Determinazione/C n. 117/2012). (12A00641)	Pag.	23
DECRETO 21 novembre 2011.			DETERMINAZIONE 16 gennaio 2012.		
Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Moddus». (12A00597)	Pag.	17	Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Libertek» (roflumilast). (Determinazione/C n. 118/2012). (12A00660)	Pag.	24
DECRETO 21 dicembre 2011.			Autorità per le garanzie nelle comunicazioni		
Riconoscimento, alla sig.ra Andreu Dos Santos Francielen, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infer-	Pag.		DELIBERAZIONE 20 dicembre 2011.		
miere. (12A00599)		20	Consultazione pubblica sull'organizzazione dell'attività di rilevazione degli indici di ascolto		
DECRETO 21 dicembre 2011.			radiofonici e costituzione di un tavolo tecnico. (Deliberazione n. 320/11/CSP). (12400661)	Pag.	26
Riconoscimento, alla sig.ra Peralta Osoria Yluminada Virgen, di titolo di studio estero abi- litante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. (12A00600)		20	Università di Napoli «Parthenope»		
			DECRETO RETTORALE 11 gennaio 2012.		
DECRETO 21 dicembre 2011.			Modifica dello Statuto. (12A00602)	Pag.	33
Riconoscimento, alla sig.ra Santos Guzman Silvestrina Antonia, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. (12A00621)		21	Università telematica internazionale Uninettuno		
Ministero del lavoro			DECRETO RETTORALE 9 gennaio 2012.		
e delle politiche sociali			Emanazione del nuovo statuto. (12A00877)	Pag.	36
DECRETO 10 gennaio 2012.					
Sostituzione di un componente supplen- te presso la commissione cassa integrazione gua- dagni per l'edilizia della provincia di Frosino-			ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI		
ne. (12A00867)	Pag.	22	Agenzia italiana del farmaco		
Ministero dello sviluppo economico			Revoca, su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di alcune confezioni, del medicinale per uso umano «Lamotrigina Dr. Red-		
DECRETO 3 gennaio 2012.			dy's» (12A00657)	Pag.	40
Riconoscimento, alla sig.ra Emilia Cristina Pereat, dei titoli esteri abilitanti all'esercizio in Italia dell'attività di somministrazione di alimen- ti e bevande e commercio alimentare. (12A00562)	Pag.	22	Revoca, su rinuncia, dell' autorizzazione all'immissione in commercio di alcune confezioni del medicinale per uso umano «Amlidona». (12A00658).	Pag.	40
		<u> </u>		het.	/ 2



Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Mucolase» con conseguente modifica stampati. (12400659)	Pag.	41
Commissario delegato per l'emergenza soc economico-ambientale della viabilità di Me	cio- estre	
Approvazione del progetto preliminare del «Casello di Martellago-Scorzè e viabilità di collegamento». (12400851)	Pag.	41
Ministero dell'interno		
Soppressione della parrocchia Maria SS. di Loreto, in Carini (12A00762)	Pag.	41
Ministero della salute		
Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcune confezioni del medicinale per uso veterinario «Amplirex». (12A00558)	Pag.	41
Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcune confezioni del medicinale per uso veterinario «Duodoxal». (12A00559)	Pag.	42
Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcune confezioni del medicinale per uso veterinario «Therios». (12400561).	Pag.	43
SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 19		

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Afugerm» (12A00691)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Alfuzosina Pfizer» (12A00692)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Amigermol» (12A00693)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clopimed» (12A00694)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gemcitabina Accord Healthcare» (12A00695)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Leflunomide Jenson» (12A00696)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Leflunomide Mylan» (12A00697)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Olanzapina Gentian Generics» (12A00698)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Orlistat EG» (12A00699)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Orlistat Eurogenerici» (12A00700)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pramipexolo Sandoz GMBH» (12A00701)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tardyfer» (12A00702)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vancomicina Mylan» (12A00703)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zolmitriptan Actavis PTC» (12A00704)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zolmitriptan Actavis» (12A00705)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zolmitriptan DOC Generici» (12A00706)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zolmitriptan Mylan Generics» (12A00707)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Persantin» (12A00708)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Guttalax» (12A00709)

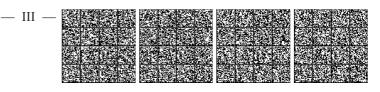
Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Atarax» (12A00710)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dalacin T» (12A00711)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dalacin C» (12A00712)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cleocin» (12A00713)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lacrilube» (12A00714)



Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Flolan» (12A00715)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dalacin C Fosfato» (12A00716)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Antaxone» (12A00717)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Suprane» (12400718)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tisseel» (12A00719)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Noan» (12A00720)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Flebostasin R» (12A00721)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nefes» (12A00722)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Furedan» (12A00723)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Latay» (12A00724)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Optigen» (12A00725)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Antistin Privina» (12A00726)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Voltaren Ofta» (12A00727)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Control» (12A00728)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di vari medicinali (12A00729)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Medeoros» (12A00730)

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Osvaren» (12A00731)

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Irinotecan Actavis» (12A00732)

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Levocetirizina Actavis» (12A00733)

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Atorvastatina Angenerico» (12A00734)

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ramieca» (12400735)

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Esomeprazolo DOC Generici» (12A00736)

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Simvastatina DOC Generici» (12A00737)

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Perindopril EG» (12A00738)

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Xalost» (12A00739)

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Citalopram Germed Pharma» (12A00740)

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fluconazolo Hikma» (12A00741)

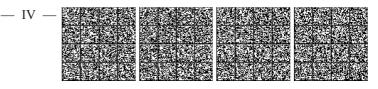
Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Clopidogrel Alter» (12A00742)

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Dovobet» (12A00743)

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Tra-flash» (12A00744)

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Levoxigram» (12A00745)

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Timololo Novartis» (12A00746)



Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Valsartan Nucleus» (12A00747)

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Finasteride Pfizer» (12A00748)

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dei medicinali «Betaistina Angenerico», «Domperidone Angenerico», «Ramipril Angenerico» (12A00749)

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Atofloc» (12A00750)

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Atolux» (12A00751)

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Cefuroxima Sandoz» (12A00752)

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ranitidina Sandoz» (12A00753)

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Wartec» (12A00754)

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Copaxone» (12A00755)

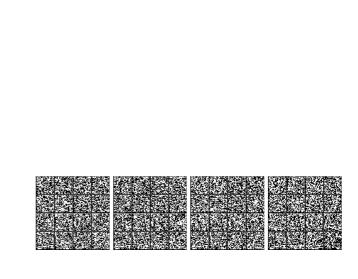
Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Valsartan Zentiva» (12A00756)

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Vimovo» (12A00757)

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Olmegan» (12A00758)

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Humatrope» (12A00759)

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Acido Ibandronico Mylan» (12400760)



DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 29 dicembre 2011.

Sostituzione di un componente della commissione straordinaria per la gestione dell'Azienda sanitaria provinciale di Vibo Valentia.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il proprio decreto in data 23 dicembre 2010, registrato alla Corte dei conti in data 30 dicembre 2010, con il quale, ai sensi degli articoli 143 e 146 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, si è provveduto ad affidare l'amministrazione dell'Azienda sanitaria provinciale di Vibo Valentia per la durata di diciotto mesi ad una commissione straordinaria composta dalla dottoressa Gerardina Basilicata, dal dottor Nunzio Naso e dal dottor Marco Serra:

Visto il proprio decreto, in data 19 maggio 2011, registrato alla Corte dei conti in data 1° giugno 2011, con il quale la dottoressa Rosanna Bonadies è stata nominata componente della commissione straordinaria per la gestione della suddetta azienda sanitaria provinciale, in sostituzione del dottor Nunzio Naso;

Considerato che la dottoressa Gerardina Basilicata, per sopravvenuti motivi di servizio, non può proseguire nell'incarico e che, pertanto, si rende necessario provvedere alla sua sostituzione;

Vista la proposta del Ministro dell'interno;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 23 dicembre 2011;

Decreta:

Il dottor Vincenzo Indolfi è nominato componente della commissione straordinaria per la gestione dell'Azienda sanitaria provinciale di Vibo Valentia, in sostituzione della dottoressa Gerardina Basilicata.

Dato a Roma, addì 29 dicembre 2011

NAPOLITANO

Monti, Presidente del Consiglio dei Ministri

Cancellieri, *Ministro* dell'interno

Registrato alla Corte dei conti l'11 gennaio 201 Registro n. 1, Interno foglio n. 4

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Con decreto del Presidente della Repubblica in data 23 dicembre 2010, registrato alla Corte dei conti in data 30 dicembre 2010, l'amministrazione dell'Azienda sanitaria provinciale di Vibo Valentia è stata affidata, per la durata di diciotto mesi, ai sensi degli articoli 143 e 146

del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ad una commissione straordinaria composta dalla dottoressa Gerardina Basilicata, dal dottor Nunzio Naso e dal dottor Marco Serra.

Considerato che la dottoressa Gerardina Basilicata, destinata a svolgere le funzioni di Prefetto di Savona, non può proseguire nell'incarico, si rende necessario provvedere alla sua sostituzione.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede alla nomina del dottor Vincenzo Indotti quale componente della commissione straordinaria per la gestione dell'Azienda sanitaria provinciale di Vibo Valentia, in sostituzione della dottoressa Gerardina Basilicata.

Roma, 22 dicembre 2011

Il Ministro dell'interno: Cancellieri

12A00601

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 11 gennaio 2012.

Accettazione delle dimissioni rassegnate dal prof. Carlo MALINCONICO dalla carica di Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei Ministri.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 10 della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri;

Visto il proprio decreto in data 29 novembre 2011, recante nomina dei Sottosegretari di Stato;

Viste le dimissioni rassegnate dal prof. Carlo MALIN-CONICO dalla carica di Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei Ministri;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri;

Decreta

Sono accettate le dimissioni rassegnate dal prof. Carlo MALINCONICO dalla carica di Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei Ministri.

Il presente decreto sarà comunicato alla Corte dei conti per la registrazione.

Dato a Roma, addì 11 gennaio 2012

NAPOLITANO

Monti, Presidente del Consiglio dei Ministri

Registrato alla Corte dei conti il 25 gennaio 2012 Presidenza del Consiglio dei Ministri, registro n. 1, foglio n. 189

12A00891



DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 20 gennaio 2012.

Dichiarazione dello stato di emergenza in relazione al naufragio della nave da crociera Costa - Concordia, nel territorio del comune dell'Isola del Giglio.

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'art. 5, comma 1, della legge 24 febbraio 1992, n. 225:

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2002, n. 401;

Considerato che nella notte del 13 gennaio 2012, alle ore 21,30, è naufragata al largo dell'Isola del Giglio in provincia di Grosseto la nave da crociera Costa - Concordia;

Considerato che a seguito del predetto naufragio hanno perso la vita alcuni passeggeri ed altri risultano tutt'ora dispersi e che si è reso necessario fornire assistenza ad oltre quattromila persone imbarcate sulla nave, in buona parte di nazionalità straniera;

Ravvisata l'esigenza di adottare misure urgenti di carattere straordinario di assistenza alle persone colpite dal disastro e per accelerare le procedure di rimozione del carburante e di recupero della nave, la cui ulteriore permanenza nel luogo dell'affondamento determina il rischio immediato ed attuale di un grave danno ambientale con la conseguente compromissione dell'habitat naturale e dell'economia dell'Isola del Giglio che vive essenzialmente di turismo;

Tenuto conto che la nave, per come è posizionata, costituisce un serio pericolo per la navigazione potendo costituire un intralcio per le imbarcazioni in transito e per quelle in ingresso ed in uscita dal porto dell'Isola del Giglio;

Tenuto conto che detta situazione di emergenza non è fronteggiabile con mezzi e poteri ordinari;

Considerato, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 5, comma 1, della citata legge n. 225/1992 per la dichiarazione dello stato di emergenza;

Acquisita l'intesa della regione Toscana;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri adottata nella riunione del 20 gennaio 2012;

Decreta:

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 5, comma 1, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, in considerazione di quanto espresso in premessa, è dichiarato, fino al 31 gennaio 2013, lo stato di emergenza nel territorio dell'Isola del Giglio (Grosseto) in relazione al naufragio della nave da crociera Costa - Concordia.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 gennaio 2012

Il Presidente: Monti

12A00847

ORDINANZA DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 20 gennaio 2012.

Disposizioni urgenti di protezione civile in relazione al naufragio della nave da crociera Costa - Concordia, nel territorio del comune dell'Isola del Giglio. (Ordinanza n. 3998).

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri con cui è stato dichiarato lo stato di emergenza in relazione al naufragio della nave da crociera Costa - Concordia, nel territorio del comune dell'Isola del Giglio (Grosseto);

Considerato che sono in corso le attività di ricerca e soccorso dei dispersi e di assistenza ai naufraghi;

Considerato che la posizione in cui versa attualmente la nave, comporta pregiudizio al contesto ambientale considerato di elevato pregio naturalistico e motivo di costante afflusso turistico, e rappresenta un potenziale pericolo per l'ordinato svolgimento di tutte le attività marittime;

Considerato altresì che l'ulteriore permanenza in sito potrebbe determinare un gravissimo danno ambientale, in particolare all'attuale ecosistema marino, nonché un rischio per l'incolumità delle persone e riflessi negativi sull'economia della zona;

Acquisita l'intesa della regione Toscana;

Di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Su proposta del Capo del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei Ministri;

Dispone:

Art. 1.

- 1. Il Capo del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei Ministri è nominato Commissario delegato e provvede:
- a) al coordinamento degli interventi strettamente connessi al superamento del contesto emergenziale;

— 2 —



- b) al controllo sull'esecuzione degli interventi di messa in sicurezza e bonifica posti in essere dai privati connessi con il recupero della nave;
- c) all'intimazione e diffida ad adempiere nei confronti dei soggetti responsabili per lo svolgimento degli interventi di caratterizzazione, messa in sicurezza e bonifica di loro competenza, all'eventuale esercizio del potere sostitutivo, in caso di inadempienza nonché alla rivalsa per le spese a tal fine sostenute;
- d) alle eventuali attività di messa in sicurezza e bonifica delle aree pubbliche o, comunque, di competenza della pubblica amministrazione;
- e) alla ricognizione dei costi sostenuti dalle Amministrazioni, dagli Enti pubblici e dalle altre strutture operative del Servizio nazionale della protezione civile intervenute sino all'adozione della presente ordinanza;
- f) al controllo che la rimozione del relitto venga effettuata in condizioni di sicurezza per la tutela delle matrici ambientali.
- 2. Per l'espletamento delle iniziative finalizzate al superamento dell'emergenza, il Commissario delegato può avvalersi dell'opera di uno o più soggetti attuatori all'uopo nominati, che agiscono sulla base di specifiche direttive ed indicazioni impartite dal medesimo Commissario delegato. Al Commissario delegato e ai soggetti attuatori non spettano compensi.
- 3. Nell'esercizio delle attività di cui alla presente ordinanza il Commissario delegato opera nel rigoroso rispetto delle misure giurisdizionali assunte e delle iniziative giudiziarie in atto.
- 4. Per il compimento delle attività da porre in essere ai sensi della presente ordinanza, il Commissario delegato è autorizzato ad avvalersi di personale già in servizio, a qualsiasi titolo, presso il Dipartimento della protezione civile, nonché a costituire, con proprio provvedimento, un'apposita struttura di missione composta da non più di venticinque unità di personale. Nell'ambito di tale struttura il Commissario delegato è autorizzato ad avvalersi fino a cessate esigenze e comunque non oltre la durata dello stato di emergenza, nel limite di sei unità, di personale militare e civile appartenente a pubbliche amministrazioni e ad enti pubblici, anche locali, che viene posto in posizione di comando presso la struttura commissariale previo assenso degli interessati anche in deroga alla vigente normativa generale in materia di mobilità nel rispetto dei termini perentori previsti dall'art. 17, comma 14, della legge 15 maggio 1997, n. 127, con permanenza a carico delle Amministrazioni di appartenenza degli oneri relativi al trattamento economico fondamentale anche in deroga a quanto stabilito dalle disposizioni di cui all'art. 2, comma 91, della legge 24 dicembre 2007, n. 244 e dell'art. 27, comma 1, della legge 4 novembre 2010, n. 183. Al medesimo personale è attribuito il trattamento economico accessorio previsto per il personale di analoga posizione di stato in servizio presso il Dipartimento della protezione civile, con oneri quantificati in euro 165.000,00 posti a carico delle risorse di cui al successivo art. 5. Il Commissario delegato è, altresì, autorizzato ad avvalersi fino a cessate esigenze e comunque non oltre la durata dello stato di emergenza, nel limite di quattro unità, di personale con contratto di collaborazione coordinata e continuativa,

sulla base di una scelta di carattere fiduciario ed in deroga agli articoli 7 e 53 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 ed all'art. 3, comma 54, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, con oneri quantificati su base annua in complessivi euro 126.000,00 posti a carico delle risorse di cui al successivo art. 5.

Art. 2.

- 1. Gli interventi di cui alla presente ordinanza sono dichiarati indifferibili, urgenti e di pubblica utilità.
- 2. Il Commissario delegato provvede, ove necessario, alle occupazioni di urgenza delle aree occorrenti per l'attuazione degli interventi di cui alla presente ordinanza.
- 3. Per l'espletamento delle iniziative di cui alla presente ordinanza il Commissario delegato si avvale, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei Ministri, che svolge le attività di cui al presente comma nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali già disponibili a legislazione vigente. Il Commissario delegato si avvale altresì dei centri di competenza di cui al decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 4324 dell'11 settembre 2007 nonché di altri Enti e Soggetti a specifica competenza tecnica segnalati dal Ministero delle infrastrutture e trasporti e del Ministero dell'ambiente della tutela del territorio e del mare, a valere sulle risorse indicate nell'art. 5 e fatto salvo l'esercizio del diritto di rivalsa nei confronti dell'armatore con conseguente versamento delle somme recuperate alla contabilità speciale.

Art. 3.

1. Per l'attuazione della presente ordinanza il Commissario delegato, ovvero il Soggetto attuatore dallo stesso nominato, sono autorizzati, ove ritenuto indispensabile e sulla base di specifica motivazione, a derogare, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, della direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri del 22 ottobre 2004 e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, alle sotto elencate disposizioni:

regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, articoli 3, 5, 6 comma 2, 7, 8, 11, 13,14, 15 e 19;

regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, articoli 37, 38, 39, 40, 41, 42, 117 e 119;

decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, e successive modifiche e integrazioni, articoli 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 29, 33, 37, 40, 41, 42, 45, 48, 49, 53, 54, 55, 56, 57, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 75, 76, 77, 78, 79, 79-bis, 80, 81, 82, 83, 84, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 111, 112, 113, 114, 118, 119, 120, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 132, 133, 141, 143, 144, 153, 182, 197, 204, 205, 240, 241, 242, 243, nonché le disposizioni di cui al decreto del Presidente della Repubblica 5 ottobre 2010, n. 207, per la parte strettamente connessa;

legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche e integrazioni, articoli 2-bis, 7, 8, 9, 10, 10-bis, 14, 14-bis, 14-ter, 14-quater, 14-quinquies, 16, 17 e 20;

decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327 e successive modificazioni ed integrazioni,



articoli 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22-bis, 52-bis, ter, quater, quinquies, sexies, septies, octies e nonies;

decreto legislativo 13 gennaio 2003, n. 36, articoli 7, 8, 11;

decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modifiche e integrazioni, articoli 6, 7, 9, 10, 12, 18, 23, 25, 26, 28, 29, 29-ter, 29-quater, 29-quinquies, 29-sexies, 29-septies, 29-octies, 29-nonies, 29-decies, 29-undecies, 29-terdecies, 33, 35, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 69, 76, 77, 78, 100, 101, 103, 105, 106, 107, 108, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 177, 178, 179, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 195, 196, 197, 198, 199, 205, 208, 209, 210, 211, 212, 214, 215, 216, 225, 230, 231, dal 239 al 253 e 266;

legge 6 dicembre 1991, n. 394, art. 11, comma 3, e norme di attuazione del Piano del Parco Nazionale dell'Arcipelago Toscano;

leggi regionali strettamente connesse alle legislazione statale oggetto di deroga.

2. Il Commissario delegato nell'espletamento delle iniziative previste dalla presente ordinanza, ove necessario, provvede ad acquisire, per il tramite dell'Arpa Toscana la valutazione di incidenza di cui all'art. 5 del decreto del Presidente della Repubblica n. 357 del 8 settembre 1997. L'Arpa, nella fase di svolgimento delle predette iniziative, provvede al monitoraggio delle attività dandone comunicazione alla Commissione europea. Gli oneri derivanti dalle attività svolte dall'Arpa sono coperti a valere sulle risorse indicate nell'art. 5, fatto salvo l'esercizio del diritto di rivalsa nei confronti dell'armatore con conseguente versamento delle somme recuperate alla contabilità speciale.

Art. 4.

- 1. Il Commissario delegato, per l'espletamento dei compiti previsti dalla presente ordinanza, ed al fine di un miglior raccordo con tutti gli Enti e le Amministrazioni dello Stato interessati, è autorizzato ad avvalersi di un Comitato con funzioni consultive all'uopo costituito, composto, oltre che dal medesimo Commissario delegato, anche dal Sindaco del comune dell'Isola del Giglio, dal Prefetto di Grosseto, da un rappresentante della provincia di Grosseto, da un rappresentante della provincia di Grosseto, da un rappresentante del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e da un rappresentante del Ministero delle infrastrutture e trasporti.
- 2. Al fine di realizzare efficaci interventi finalizzati al recupero della nave ed alle conseguenti attività di prote-

zione e tutela dell'ambiente, il Commissario delegato si avvale della collaborazione di un Comitato tecnico-scientifico, istituito con decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei Ministri, dei quali uno designato dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, uno designato dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, uno designato dall'Istituto superiore di sanità, uno designato dall'Istituto superiore per la ricerca e la tutela ambientale (ISPRA), uno designato dall'Agenzia regionale per la protezione dell'ambiente Toscana (ARPAT), uno designato dal Registro italiano navale (RINA), uno designato dal Comandante delle Capitanerie di Porto, uno designato dal Dipartimento dei vigili del fuoco del soccorso pubblico e della difesa civile del Ministero dell'interno, ed uno designato dal Dipartimento della protezione della Presidenza del Consiglio dei Ministri. Il coordinatore del Comitato sarà individuato dal Commissario delegato tra i vari componenti del Comitato stesso.

3. Dall'applicazione dei commi 1 e 2 del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Per la partecipazione ai Comitati non sono dovuti ai componenti compensi, gettoni di presenza o altri emolumenti.

Art. 5.

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente ordinanza si provvede nel limite massimo di euro cinque milioni a valere sulle risorse finanziarie iscritte nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare per l'esercizio finanziario 2012 nell'ambito della autorizzazione di spesa di cui all'art. 10 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, che saranno trasferite al Dipartimento della protezione civile e dalla medesima gestite in contabilità ordinaria.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 gennaio 2012

Il Presidente: Monti

12A00848



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 16 gennaio 2012.

Variazione di prezzo nella tariffa di vendita di alcune marche di tabacchi lavorati.

IL DIRETTORE PER LE ACCISE

DELL'AMMINISTRAZIONE AUTONOMA
DEI MONOPOLI DI STATO

Vista la legge 17 luglio 1942, n. 907, sul monopolio dei sali e dei tabacchi e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, e successive modificazioni ed integrazioni, testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali ed amministrative;

Visto il decreto ministeriale 22 febbraio 1999, n. 67, e successive modificazioni ed integrazioni, regolamento recante norme concernenti l'istituzione ed il regime dei depositi fiscali e la circolazione nonché le attività di accertamento e di controllo delle imposte riguardante i tabacchi lavorati;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 184, recante l'attuazione della direttiva 2001/37/CE in materia di lavorazione, presentazione e vendita dei prodotti del tabacco:

Considerato che l'inserimento in tariffa dei prodotti soggetti ad accisa e le sue variazioni sono disciplinati dall'art. 39-quater del citato decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, e successive modificazioni ed integrazioni, e sono effettuati in relazione ai prezzi richiesti dai fornitori, secondo le ripartizioni di cui alla tabella A) - sigarette, alla tabella C - sigaretti - allegate al decreto direttoriale 11 gennaio 2012 in corso di perfezionamento,

alla tabella *B*) - sigari, alla tabella E - altri tabacchi da fumo, alla tabella *F*) - tabacchi da fiuto e da mastico - allegate al decreto direttoriale 16 settembre 2011 pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* n. 225 del 27 settembre 2011, e alla tabella *D*) - tabacco trinciato a taglio fino da usarsi per arrotolare le sigarette - allegata al decreto direttoriale 9 gennaio 2012 pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* n. 12 del 16 gennaio 2012;

Viste le istanze con le quali la Manifattura Italiana Tabacco Spa, la Cotragemo Scrl, la SaFolla Srl, la International Tobacco Agency Srl, la Diplomatico Cigars Srl e la Teodomiro dal Negro Spa hanno chiesto di variare il prezzo di vendita di alcune marche di tabacchi lavorati;

Considerato che occorre procedere, in conformità alle richieste inoltrate dalle Società suindicate, ai sensi dell'art. 39-quater del decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, e successive modificazioni ed integrazioni, alla variazione dell'inserimento di alcune marche di tabacchi lavorati nella tariffa di vendita di cui alla tabella *A)* - sigarette - allegata al decreto direttoriale 11 gennaio 2012, alla tabella *B)* - sigari - allegata al decreto direttoriale 16 settembre 2011 e alla tabella *D)* - tabacco trinciato a taglio fino da usarsi per arrotolare le sigarette - allegata al decreto direttoriale 9 gennaio 2012;

Decreta:

L'inserimento nella tariffa di vendita delle sottoindicate marche di tabacchi lavorati è modificato come di seguito riportato:

TABELLA A - SIGARETTE					
MARCA	CONFEZIONE	Da €/Kg.	A €/Kg.	Pari ad € alla	
WARCA	CONTEZIONE	convenzionale	convenzionale	confezione	
FUTURA BIANCA SLIM	astuccio da 20 pezzi	200,00	210,00	4,20	
FUTURA BLACK SLIM	astuccio da 20 pezzi	200,00	210,00	4,20	
FUTURA BLU	astuccio da 20 pezzi	200,00	210,00	4,20	
FUTURA GOLD SLIM	astuccio da 20 pezzi	200,00	210,00	4,20	
FUTURA RED	astuccio da 20 pezzi	200,00	210,00	4,20	
ORIGINAL TRADITION (BLUE)	astuccio da 20 pezzi	200,00	210,00	4,20	
ORIGINAL TRADITION (RED)	astuccio da 20 pezzi	200,00	210,00	4,20	
S'ISULA BLU	astuccio da 20 pezzi	200,00	210,00	4,20	
S'ISULA ROSSA	astuccio da 20 pezzi	200,00	210,00	4,20	

TABELLA B - SIGARI					
MARCA	CONFEZIONE	Da €/Kg.	A €/Kg.	Pari ad € alla	
Miller	CONT EZIONE	convenzionale	convenzionale	confezione	
DE MEDICI ANISETTE	da 5 pezzi	160,00	168,00	4,20	
DE MEDICI ARANCIA	da 5 pezzi	160,00	168,00	4,20	
DE MEDICI CACAO	da 5 pezzi	160,00	168,00	4,20	
DE MEDICI CAFFE'	da 5 pezzi	160,00	164,00	4,10	
DE MEDICI CLASSICO MEZZO SIGARO	da 5 pezzi	160,00	168,00	4,20	
DE MEDICI RUM	da 5 pezzi	160,00	168,00	4,20	
DE MEDICI SAMBUCA	da 5 pezzi	160,00	168,00	4,20	
LECIGAR PREMIUM JUNIOR	da 5 pezzi	440,00	308,00	7,70	
LECIGAR PREMIUM ROBUSTO	da 5 pezzi	440,00	308,00	7,70	

TABELLA D - TABACCO TRINCIATO A TAGLIO FINO DA USARSI PER ARROTOLARE LE SIGARETTE					
MARCA	CONFEZIONE	Da €/Kg.	A €/Kg.	Pari ad € alla	
WAKCA		convenzionale	convenzionale	confezione	
PEPE VIRGINIA RICH GREEN	da 30 grammi	130,00	150,00	4,50	
PEPE VIRGINIA RICH GREEN	da 80 grammi	130,00	150,00	12,00	

Il presente decreto è trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e le relative disposizioni si applicano a decorrere dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 gennaio 2012

Il direttore per le accise: Rispoli

Registrato alla Corte dei conti il 23 gennaio 2012

Ufficio controllo Ministeri economico-finanziari, registro n. 1 Economia e finanze, foglio n. 243

12A00846



MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 19 ottobre 2011.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Genoxone ZX»,.

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80, concernente «Misure transitorie»;

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 542/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e

2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Vista la domanda del 24 giugno 2005 presentata dall'impresa Agriphar s.a. con sede legale in Ougrèe (Belgio), Rue de Renory, 26/1, diretta ad ottenere la registrazione del prodotto fitosanitario denominato «Genoxone ZX» contenente le sostanze attive 2,4-D e triclopyr;

Viste le convenzioni del 1° settembre e 23 dicembre 2010, tra il Ministero della salute e l'Università degli studi di Milano - Murcor, per l'esame delle istanze di prodotti fitosanitari corredati di dossier di allegato III di cui al decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto del 9 agosto 2002 di inclusione della sostanza attiva 2,4-D, nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 fino al 30 settembre 2012 in attuazione della direttiva 2001/103/EC della Commissione del 28 novembre 2001:

Visto il decreto del 30 dicembre 2010 che modifica la data di scadenza della sostanza attiva 2,4-D nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 fino al 31 dicembre 2015 in attuazione della direttiva 2010/77/UE della Commissione del 10 novembre 2010;

Visto il decreto del 1° febbraio 2007 di inclusione della sostanza attiva triclopyr, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 fino al 31 maggio 2017 in attuazione della direttiva 2006/72/CE della Commissione del 21 agosto 2006;

Vista la valutazione dell'istituto sopra citato in merito alla documentazione tecnico-scientifica presentata dall'impresa Agriphar s.a. a sostegno dell'istanza di autorizzazione del prodotto fitosanitario in questione;

Considerato che nell'ambito della valutazione di cui sopra, sono stati richiesti dal suddetto Istituto dati tecnico-scientifici aggiuntivi;

Vista la nota dell'ufficio in data 9 maggio 2011, prot. 15122 con la quale è stata richiesta la documentazione ed i dati tecnico-scientifici aggiuntivi indicati dal sopracitato istituto, da presentarsi entro dodici mesi dalla sopra citata data;

Vista la nota pervenuta in data 19 maggio 2011 da cui risulta che l'impresa Agriphar s.a. ha presentato la documentazione richiesta dall'ufficio;

Ritenuto di autorizzare il prodotto «Genoxone ZX» fino al 31 maggio 2017 data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva triclopyr, fatta salva la presentazione dei dati tecnico-scientifici aggiuntivi nel termine sopra indicato;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 19 luglio 1999;

Decreta:

L'impresa Agriphar s.a. con sede legale in Ougrèe (Belgio), Rue de Renory, 26/1 è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato GENOXONE ZX con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto, fino al 31 maggio 2017, data di scadenza dell'iscrizione della sostanza attiva triclopyr nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194.

La succitata impresa è tenuta alla presentazione dei dati tecnico-scientifici aggiuntivi sopra indicati nel termine di cui in premessa.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da mL 250 - 500; L 1 - 5.

Il prodotto in questione è importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell'impresa estera: Chimac S.A. - Ougrée (Belgio).

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 12755.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 ottobre 2011

Il direttore generale: Borrello



ALLEGATO

GENOXONE ZX®

ERBICIDA E ARBUSTICIDA IN EMULSIONE CONCENTRATA

GENOXONE ZX Composizione

100 grammi di prodotto contengono:

g 15,66 (pari a 103,6 g/l acido equivalente) g 15,25 (pari a 93 g/l acido equivalente) Triclopir puro 2,4-D puro

Coformulanti, q.b. ag 100

Frasi di Rischio

Irritante per gli occhi e la pelle. Altamente tossico per gli organismi acquatici; può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico. Nocivo: può causare danni ai polmoni in caso di ingestione. L'esposizione ripetuta può provocare secchezza e screpolature della pelle L'inalazione dei vapori può provocare sonnolenza e vertigini

Consigli di Prudenza

Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti

o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle

istruzioni speciali/schede di dati di sicurezza. In caso di ingestione non provocare il vomito: consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta

NOCIVO

PERICOLOSO PER

L'AMBIENTE

Titolare dell'autorizzazione

Agriphar s.a.

26/1 Rue de Renory - B-4102 Ougrée - Belgium Tel. 003243859711

Rue de Renory, 26 - B4102 – Ougrée (Belgio) Officina di produzione: CHIMAC S.A. – Ougrée (Belgio)

Distributori: Terranalisi S.r.l. - Cento (FE), Scotts Italia srl - Via Monterumici, 8 - 31100 (Treviso)

Registrazione del Ministero della Salute n. del Contenuto netto: 250-500 ml; 1 - 5 L Lotto n.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive: Triclopyr 15,66%, 2,4-D 15,25%, le quali provocano i seguenti sintomi di intossicazione: Sintomi: irritante per cute e mucose fino all'ulcerazione delle mucose oro-faringea e d esofagea; irritante oculare, miosi. Nausea, vomito, cefalea, ipertermia, sudorazione, dolori addominali, diarrea. Danni al SNC: vertigini, atassia, iporeflessia, nevriti e neuropatie periferiche, parestesie, paralisi, tremori, convulsioni. Ipotensione arteriosa, tachicardia e vasodilatazione, alterazioni ECG. Muscoli: dolenza, rigidità, fascicolazione: gli spasmi muscolari in genere precedono di poco la morte. Exitus per collasso vascolare periferico

Terapia: sintomatica. Ospedalizzare.

CARATTERISTICHE: CENOXONE ZX® è un erbicida-arbusticida che può essere utilizzato su aree non destinate alle colture agrarie: aree rurali ed industriali, aree ed opere civili, sedi ferroviarie, argini di canali in asciutta. GENOXONE ZX® contiene due principi attivi: 2,4-D e Triclopir, entrambi efficaci per via sistemica. Grazie alla sinergia tra Triclopir e 2,4-D, GENOXONE ZX® è estremamente efficace contro una vasta gamma di specie dicotiledoni erbacee, arbustive e arboree. Il prodotto non attivo nei confronti delle graminacee.

DOSI E MODALITÀ DI IMPIEGO

GENOXONE ZX® è indicato su prati permanenti, aree ricreative, prati avvicendati, in selvicoltura, boschi, aree non destinate a produzioni vegetali, aree non coltivabili o terreni temporaneamente ritirati dalla produzione per la lotta contro infestanti dicottiedoni, arbusti e rovi. Si distribuisce con le normali attrezzature irroratrici a volume normale avendo cura di non nebulizzare eccessivamente onde evitare fenomeni di deriva. Su infestanti ben sviluppate o allo stadio di rosetta, intervenire alla dose di 0,7-1,25 l/hl (1-1,25%) utilizzando 350-700 litri d'acqua/ha impiegando fino ad un massimo di 5 l/ha di prodotto. Utilizzare i volumi d'acqua più alti in caso di trattamenti su infestanti molto sviluppate, adeguando la concentrazione di prodotto riducendola in proporzione all'aumento di volume utilizzato. Nell'impiego su superfici ridotte per interventi occasionali, utilizzare una pompa a spalla o uno spruzzatore, diluendo GENOXONE ZX® alla dose di 12,5 ml per litro d'acqua e impiegando un litro di soluzione su 20 m

Per la devitalizzazione dei ceppi diluire il prodotto in acqua in ragione di una parte di prodotto e due di acqua. Applicare con uno spruzzatore o un pennello circa 325 ml della soluzione così ottenuta per metro quadrato di superficie dei ceppi

INFESTANTI CONTROLLATE

Alla dose di 1 I/hI controlla efficacemente Rubus spp., Urtica dioica, Betulla spp., Sambucus spp., Ulmus spp., Carpinus spp, Populus spp, Ajuga r., Arethusa C., Erica spp., Calluna V., Galeopsis spp. Alla dose di 1,25 I/hI è efficace contro Rumex spp., Cirsium arvense, Prunus spinosa, Rosa spp., Robinia spp., Ulex spp., Corylux spp., Quercus spp., Prunus spp., Salix spp., Galium spp., Convolvulus spp., Centaurea J., Ranunculus spp., Calamintha A., Potentilla spp., Clematis spp., Trifolium A., Taraxacum o., Leuchantemum spp., Geranium molle, Foeniculum O., Ficaria R., Mentha spp., Helminthia spp., Plantago L., Artemisia spp., Veronica O., Vicia spp., Epilobium spp., Geum Urbanum., Inula V EPOCA DI APPLICAZIONE

GENOXONE ZX[®] può essere impiegato una sola volta dall'inverno fino alla fine dell'estate quando le infestanti sono ben sviluppate.

GENOXONE ZX[®] può essere applicato su dicotiledoni che sono state seminate da almeno dodici mesi. Evitare la deriva del prodotto nelle serre, o su altre colture arboree o erbacee anche orticole (vigneti, frutteti, vegetali, ornamentali, colza, tabacco, ecc.), piante ornamentali o da giardino. Non impiegare in serra. GENOXONE ZX® é formulato sotto forma di estere e i vapori possono dare vita a forme di deriva in condizioni di caldo eccessivo. Evitare che la deriva venga in contatto con le chiome degli alberi. Benché quando completamente dormienti alcune specie di conifere non siano sensibili agli effetti del GENOXONE ZX® è preferibile evitare il contatto con la vegetazione. Non seminare nessuna coltura nelle aree trattate con GENOXONE ZX® per almeno 4 settimane dopo l'applicazione. GENOXONE ZX® è tossicc. per gli organismi acquatici: non utilizzare il prodotto ad una distanza inferiore a 20 m da acque superficiali. Tenere lontani gli animali dalle zone trattate per almeno 14

Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta
Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato
Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali Non applicare con i mezzi aerei

Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso

Operare in assenza di vento Da non vendersi sfuso

Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti

Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente

Il contenitore non può essere riutilizzato

Etichetta autorizzata con D.D. del





_ 9 _

· Etichetta per confezioni di formato ridotto

GENOXONE ZX®

ERBICIDA E ARBUSTICIDA IN EMULSIONE CONCENTRATA

GENOXONE ZX

Composizione:

100 grammi di prodotto contengono:

Triclopir puro g 15,66 (pari a 103,6 g/l acido equivalente) 2,4-D puro g 15.25 (pari a 93 g/l acido equivalente) Coformulanti, q.b. ag 100

Frasi di Rischio
Irritante per gli occhi e la pelle. Altamente tossico per gli organismi acquatici; può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico. Nocivo: può causare danni ai polmoni in caso di ingestione. L'esposizione ripetuta può provocare secchezza e screpolature della pelle L'inalazione dei vapori può provocare sonnolenza e vertigini

Consigli di Prudenza

Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti

o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni. Usare guanti adatti. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede di dati di sicurezza. In caso di ingestione non provocare il vomito: consultare immediatamente il medico e

mostrargli il contenitore o l'etichetta.

NOCIVO

Titolare dell'autorizzazione

Agriphar s.a.

26/1 Rue de Renory - B-4102 Ougrée – Belgium Tel. 003243859711
Rue de Renory, 26 - B4102 – Ougrée (Belgio)
Registrazione del Ministero della Salute n. del Contenuto

Contenuto netto: 100 ml

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO o L'ASTUCCIO

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI IL CONTENITORE NON PUÒ' ESSERE RIUTILIZZATO

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

Lotto n.

[1 9 OTT. 2011

Etichetta autorizzata con D.D. de

12A00598



DECRETO 28 ottobre 2011.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Celest Trio».

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente «misure transitorie»;

Visti i regolamenti (UE) della Commissionen. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Vista la domanda del 9 marzo 2010 presentata dall'Impresa Syngenta Crop Protection S.p.A. con sede legale in Milano, via Gallarate 139, diretta ad ottenere la registrazione del prodotto fitosanitario denominato Al6772B contenente le sostanze attive tebuconazolo, difenoconazolo e fludioxonil;

Viste le convenzioni del 1° settembre e 23 dicembre 2010, tra il Ministero della salute e l'Istituto Superiore di Sanità, per l'esame delle istanze di prodotti fitosanitari corredati di dossier di allegato III di cui al decreto legislativo 194/95;

Visto il decreto del 5 novembre 2008 di inclusione della sostanza attiva difenoconazolo, nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194 fino al 31 dicembre 2018 in attuazione della direttiva 2008/69/CE della Commissione del 1° luglio 2008;

Visto il decreto del 31 agosto 2009 di inclusione della sostanza attiva tebuconazolo, nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194 fino al 31 agosto 2019 in attuazione della direttiva 2008/125/CE della Commissione del 19 dicembre 2008;

Visto il decreto del 27 aprile 2008 di inclusione della sostanza attiva fludioxonil, nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194 fino al 31 ottobre 2018 in attuazione della direttiva 2007/76/CE della Commissione del 20 dicembre 2007;

Vista la valutazione dell'Istituto sopra citato in merito alla documentazione tecnico -scientifica presentata dall'Impresa Syngenta Crop Protection S.p.A a sostegno dell'istanza di autorizzazione del prodotto fitosanitario in questione;

Vista la nota dell'Ufficio in data 25 agosto 2011 prot. 27875 con la quale è stata richiesta la documentazione per il proseguimento dell'*iter* di autorizzazione;

Vista la nota pervenuta in data 1° settembre 2011 da cui risulta che l'Impresa Syngenta Crop Protection S.p.A ha presentato la documentazione richiesta dall'Ufficio ed ha comunicato di voler variare la denominazione del prodotto in CELEST TRIO;

Ritenuto di autorizzare il prodotto CELEST TRIO fino al 31 agosto 2019 data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva tebuconazolo, fatta salva la presentazione dei dati tecnico - scientifici aggiuntivi nel termine sopra indicato;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 19 luglio 1999;

Decreta:

L'Impresa Syngenta Crop Protection S.p.A. con sede legale in Milano, via Gallarate 139, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato CELEST TRIO con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto, fino al 31 agosto 2019, data di scadenza dell'iscrizione della sostanza attiva tebuconazolo nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da L 1 - 5 - 50 - 200 - 220 -1000.

Il prodotto in questione è preparato negli stabilimenti delle Imprese:

S.I.P.C.A.M. S.p.A., Salerano S/Lambro (LO);

ALTHALLER ITALIA S.r.l., San Colombano al Lambro (MI).

Il prodotto in questione è importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell'Impresa estera: SYNGENTA AGRO S.A. - Porrino (Spagna)

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 14966.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Uf-ficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 ottobre 2011

Il direttore generale: Borrello



ALLEGATO

syngenta.

CELEST TRIO

Fungicida in concentrato fluido per la concia delle sementi di frumento, orzo, triticale, segale e avena

Composizione

100 g di prodotto contengono: difenoconazolo

2.34 g (25 g/l) 2.34 g (25 g/l) fludioxonil tebuconazolo 0.93 g (10 g/l) coformulanti q.b. a g 100

FRASI DI RISCHIO

Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico

del



CONSIGLI DI PRUDENZA

Conservare fuori della portata dei bambini

Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego

Non gettare i residui nelle fognature

Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi

Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza

SYNGENTA CROP PROTECTION S.p.A.

Via Gallarate, 139 - MILANO - Tel. 02-33444.1

Stabilimento di produzione: SYNGENTA AGRO S.A. – Porrino (Spagna)

gistrazione Ministero della Salute n.

Altri stabilimenti di produzione

S.I.P.C.A.M. S.p.A., Salerano S/Lambro (LO) ALTHALLER ITALIA S.r.i., San Colombano al Lambro (MI)

Partita n. vedi corpo della confezione

Altre taglie: 11, 51, 501, 2001 e 2201

ℓ 1000

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Durante tutte le operazioni di trattamento delle sementi e durante le operazioni di carico e semina utilizzare quanti idonei e tuta da lavoro

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive: difenoconazolo 2.34 %

tebuconazolo 0.93 %

le quali, separatamente, provocano i seguenti sintomi di intossicazione: FLUDIOXONIL: non si conoscono dati clinici di intossicazione sull'uomo: nelle prove sperimentali eseguite sugli animali si sono rilevati i seguenti sintomi: sedazione, dispnea, esoftalmo, trisma, spasmi muscolari.

DIFENOCONAZOLO: Sintomi: organi interessati: occhi, cute, mucose del tratto respiratorio, fegato, reni. Provoca gravi lesioni cutanee su base allergica (da semplici dermatiti eritematose a dermatiti necrotizzanti). Provoca tosse, broncospasmo e dispnea per irritazione bronchiale.

Fenomeni di tossicità sistemica solo per assorbimenti di alte dosi. Sono possibili tubulonecrosi renale acuta ed epatonecrosi attribuite ad un meccanismo immunoallergico.

In caso di ingestione insorgono sintomi di gastroenterite (nausea, vomito, diarrea) e cefalea, oltre naturalmente a segni del possibile interessamento epatico e/o renale. Nell'intossicazione grave si evidenziano segni di eccitamento e depressione del SNC.

Metabolismo: dopo ingestione la sostanza è prontamente assorbita metabolizzata. L'escrezione renale e fecale avviene in 72 ore.

TEBUCONAZOLO: Sintomi: organi interessati: occhi, cute, mucose del tratto respiratorio, fegato, reni. Provoca gravi lesioni cutanee su base allergica (da semplici dermatiti eritematose a dermatiti necrotizzanti).

Provoca tosse, broncospasmo e dispnea per irritazione bronchiale.

Fenomeni di tossicità sistemica solo per assorbimento di alte dosi. Sono possibili tubulonecrosi renale acuta ed epatonecrosi attribuite ad un meccanismo immunoallergico. In caso di ingestione insorgono sintomi di gastroenterite (nausea, vomito, diarrea) e cefalea, oltre naturalmente a

segni del possibile interessamento epatico e/o renale. Nell'intossicazione grave si evidenziano segni di eccitamento e depressione del SNC.
Metabolismo: dopo ingestione la sostanza è prontamente assorbita
metabolizzata. L'escrezione renale e fecale avviene in 72 ore.

Misure di pronto soccorso: Se si verifica malore, chiamare un medico ao applicare le misure di primo soccorso. Non è noto l'antidoto specifico Generale: Rimuovere la persona colpita dalla zona di pericolo in una stanz ben ventilata o di aria fresca, e proteggerla dal freddo.

IN CASO DI SOSPETTO AVVELENAMENTO: Chiamare immediatament un Centro Antiveleni.

In caso di contatto con la pelle. Togliere gli indumenti contaminati e lavar accuratamente le parti interessate del corpo con l'acqua seguita da acqua

sapone, inclusi i capelli e sotto le unghie.

Consigli per il medico: Se la quantità di sostanza chimica è giudical minore della dose letale, osservare il paziente e trattare sintomaticamenti Se si ritiene necessaria la lavanda gastrica, effettuare prima l'aspirazione i materiale gastrico. Prendere in considerazione la somministrazione carbone attivo e un lassativo.

Caratteristiche

Celest Trio è un fungicida in sospensione concentrata a base difenoconazolo, fludioxonil e tebuconazolo per la concia delle sementi i frumento, orzo, segale, triticale e avena.

La sua formulazione è stata appositamente studiata per permettere:

- una buona distribuzione del prodotto sul seme al fine di ottimizzarne l'efficacia;
- condizioni ottimali di lavoro (assenza di polveri);
- buona fluidità/scorrimento della granella

Colture	Parassiti	Dose ml per 100 kg di seme	Quantità di acqua in mi da miscelare*
Frumento	Fusariosi (Fusarium spp., Microdochium nivale) Carie (Tilletia caries, Tilletia controversa) Carbone (Ustilago tritici)	100-200 ml	600-1000
Orzo	Fusariosi (Microdochium nivale) Striatura bruna (Pyrenophora graminea) Carbone (Ustilago nuda Ustilago hordei)	100-200 ml	600-1000
Segale	Fusariosi (Microdochium nivale) Carbone (Urocystis occulta)	100-200 ml	600-1000
Triticale	Fusariosi (Microdochium nivale)	100-200 ml	600-1000
Avena	Carbone (Ustilago avenae)	100-200 ml	600-1000

* per trattare 100 kg di seme

Celest Trio è indicato per tutti i tipi di attrezzature utilizzate per il trattament industriale delle sementi, sia quelli che consentono il trattamento in continu (tal quali o mediante schiuma) che con il metodo tradizionale di conc umida denominato slurry. Per un'ottimale concia tipo "slurry" seguir scrupolosamente le seguenti indicazioni:

- 1. Introdurre nella vasca di preparazione il volume di acqua necessari (secondo la quantità di semente da trattare e il volume di miscela prescelto 2. Agitare il prodotto prima dell'uso e quindi aggiungere la quantil necessaria per la miscela. E' importante eseguire le operazioni nell'ordin
- 3. Quando la miscela risulta omogenea, il trattamento può avere inizio.

ATTENZIONE

Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questi etichetta.

Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.

Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

Non applicare con mezzi aerei Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso.

Da non vendersi sfuso.

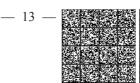
Il contenitore completamente svuotato non deve essere dispersi nell'ambiente

Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.

Il contenitore non può essere riutilizzato.

Lo stoccaggio da parte dell'utilizzatore del contenitore da litri 200, litri 220 (litri 1000 dovrà essere effettuato in zona dotata di bacino di contenimento. adeguato volume atto a raccogliere eventuali fuoriuscite accidentali de prodotto.

12A00595









DECRETO 28 ottobre 2011.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Tiptor Ultra».

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80, concernente «Misure transitorie»;

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e

2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Vista la domanda del 9 marzo 2010 presentata dall'impresa Syngenta Crop Protection S.p.A. con sede legale in Milano, via Gallarate 139, diretta ad ottenere la registrazione del prodotto fitosanitario denominato A16171A contenente le sostanze attive difenoconazolo e tebuconazolo;

Viste le convenzioni del 1° settembre e 23 dicembre 2010, tra il Ministero della salute e l'Istituto superiore di sanità, per l'esame delle istanze di prodotti fitosanitari corredati di dossier di allegato III di cui al decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto del 5 novembre 2008 di inclusione della sostanza attiva difenoconazolo, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 fino al 31 dicembre 2018 in attuazione della direttiva 2008/69/CE della Commissione del 1° luglio 2008;

Visto il decreto del 31 agosto 2009 di inclusione della sostanza attiva tebuconazolo, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 fino al 31 agosto 2019 in attuazione della direttiva 2008/125/CE della Commissione del 19 dicembre 2008;

Vista la valutazione dell'istituto sopra citato in merito alla documentazione tecnico-scientifica presentata dall'impresa Syngenta Crop Protection S.p.A. a sostegno dell'istanza di autorizzazione del prodotto fitosanitario in questione;

Vista la nota dell'ufficio in data 25 agosto 2011, prot. 27876 con la quale è stata richiesta la documentazione per il proseguimento dell'*iter* di autorizzazione;

Vista la nota pervenuta in data 5 settembre 2011 da cui risulta che l'impresa Syngenta Crop Protection S.p.A. ha presentato la documentazione richiesta dall'ufficio ed ha comunicato di voler variare la denominazione del prodotto in «Tiptor Ultra»;

Ritenuto di autorizzare il prodotto «Tiptor Ultra» fino al 31 agosto 2019 data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva tebuconazolo;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 19 luglio 1999;

Decreta:

L'impresa Syngenta Crop Protection S.p.A. con sede legale in Milano, via Gallarate 139, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato TIPTOR ULTRA con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto, fino al 31 agosto 2019, data di scadenza dell'iscrizione della sostanza attiva tebuconazolo nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da L 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 10 - 20.

Il prodotto in questione è preparato nello stabilimento dell'impresa: Althaller Italia S.r.l., San Colombano al Lambro (Milano).

Il prodotto in questione è importato in confezioni pronte per l'impiego dagli stabilimenti delle imprese estere: Syngenta Crop Protection Monthey SA - Monthey (Svizzera).

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 14967.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 ottobre 2011

Il direttore generale: Borrello



ALLEGATO

syngenta.

TIPTOR ULTRA

Emulsione concentrata. Fungicida sistemico per il controllo delle malattie fogliari nel

esposte

frumento

9.93 g (100 g/l) 24.83 g (250 g/l) g 100 100 g di prodotto contengono: coformulanti q.b. a Composizione difenoconazolo tebuconazolo



Possibile rischio di danno ai pambini non ancora nati FRASI DI RISCHIO

le quali separatamente, provocano i seguenti sintomi di intossicazione. DIFENOCONAZOLO. Sintomi: organi interessatti occhi cute, mucose del tratto respiratorio, fegato, reni.

rattasi di associazione delle seguenti sostanze attive: difenoconazolo 9.93 g tebuconazolo 24.83 g

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Provoca gravi lesioni cutanee su base allergica (da semplici dermatit

effetti negativi per l'ambiente provocare a lungo termine Altamente tossico per gli organismi acquatici, può acquatico

> PER L'AMBIENTE PERICOLOSO

16

Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego Conservare fuori della portata dei bambini Non gettare i residui nelle fognature CONSIGLI DI PRUDENZA

Jsare indumenti protettivi e guanti adatti n caso di ingestione consultare immediatamente il medico e

Jia Gallarate, 139 - MILANO - Tel. 02-33444.1 SYNGENTA CROP PROTECTION S.p.A.

Stabilimento di produzione: SYNGENTA CROP PROTECTION MONTHEY SA – Monthey

Registrazione Ministero della Salute n.

del

Altri stabilimenti di produzione: ALTHALLER ITALIA S.f.L. San Colombano al Lambro (MI) Partita n. vedi corpo della confezione

altre taglie: litri 2, 3, 4, 5, 10 e 20

controlla malattie fogliari e della spiga quali Fusarium spp. Septoria Nel frumento TIPTOR ULTRA presenta un ampio spettro d'azione e tritici, Stagonospora nodorum e Puccinia recondita

Dosi e modalità d'impiego

Non

Colture Parassiti

Superficie. Evitare la contaminatione attraverso i sistemi di scolo delle acque di saziente arrente a Antonome attraverso i sistemi di scolo delle

contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque

Durante la miscelazione e il carico del prodotto usare guanti adatti.

Per proteggere gli organismi acquatici, mantenere una fascia di rispetto non trattata di rispetto vegetata di almeno 3 metri dai corpi idrici. Evitare che donne utilizzino il prodotto o siamo ad esso comunque

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Dosi I/hl Applicazione

Dosi

	0.25-1.0 1 applicazione tra lo stadio di	inizio spigatura e termine fioritura			iti
	0.25-1.0				00-400
I/ha	-				d ettaro.
	Fusariosi (Fusarium spp.),	Septoria (Septoria tritici),	Stagonospora (Stagonospora nodo rum),	Ruggine bruna (Puccinia recondita)	Volume di riferimento per le dosi ad ettaro; 100-400 litri
	Frumento	in campo)			Volume di rii

efficacia sul fungo e per ottenere la maggior riduzione possibile de Deossinivalenolo (DON) prodotto dal fungo stesso, l'applicazione deve Limitatamente agli interventi contro Fusarium spp., per una maggiori essere effettuata all'emissione delle antere

In caso di ingestione insorgono sintomi di gastroenterite inausea, vomito, diarrea) e cefalea, oltre naturalmente a segni del possibile interessamento epatico e/o renale. Nell'intossicazione grave si

Fenomeni di tossicità sistemica solo per assorbimenti di alte dosi. So possibili tubulonecrosi renale acuta isd epatonecrosi attribuite ad

meccanismo immunoallergico.

Provoca tosse, broncospasmo e dispnea per irritazione bronchiale.

eritematose a dermatiti necrotizzanti)

Metabolismo: dopo ingestione la sostanza è prontamente assorbita e metabolizzata. L'escrezione renale e fecale avviene in 72 ore.

evidenziano segni di eccitamento e depressione del SNC.

TEBUCONAZOLO: Sintomi, organi interessati: occhi, cute, mucose del ratto respiratorio, fegato, reni. Provoca gravi lesioni cutanee su base

ATTENZIONE

Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta

condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali uso improprio del preparato

Non applicare con mezzi aerei Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni pe

Operare in assenza di vento Da non vendersi sfuso 080

Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti contenitore completamente svuotato non

Se si verifica malore, chiamare un medico e ad applicare le misure di primo soccorso. Non è noto l'antidoto apecifico.

Metabolismo: dopo ingestione la sostanza è prontamente assorbita e

netabolizzata. L'escrezione renale e fecate avviene in 72 ore.

Misure di pronto soccorso

erapia: sintematica.

In caso di ingestione insorgono sirtomi di gastroenterite (nausea,

un meccanismo immunoallergico.

Juesto materiale e/o il suo contenitore devono essere smaltiti

nostrargli il contenitore o l'etichetta

Von disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni

ome rifiuti pericolosi

peciali/schede informative in materia di sicurezza

interessamento epatico e/o renale Nell'intossicazione grave

evidenziano segni di eccitamento e degressione del SNC

vomito, diarrea) e cefalea, oltre natura mente a segni del possibile

Sond possibili tubulonedrosi renale aduta ed epatonedrosi attribuite ad

enomeni di tossicità sistemica solo per assorbimento di alte dosi

allergica (da semplici dermatiti entematose a dermatiti necrotizzanti) Provoca tosse, broncospasmo e dispuea per irritazione bronchiale

essere disperso

deve

IIPTOR ULTRA è una emulsione concentrata a base di difenoconazolo e tebuconazolo impiegato per il controllo delle maiattie fogliari del frumento. Difenoconazolo e tebuconazolo sono fungicidi triazolici ad ampio spettro che agiscono come inibitori delle demetilazione degli

Caratteristiche

steroli (DMI) ed hanno azione preventiva e curativa

contenitore non può essere riutilizzato

nell'ambiente

OTT. 2011 CA

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del

12A00596







DECRETO 21 novembre 2011.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Moddus».

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente «Misure transitorie»;

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

— 17 -

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Vista la domanda del 4 ottobre 2010 presentata dall'impresa Syngenta Crop Protection S.p.A. con sede legale in Milano, via Gallarate 139, diretta ad ottenere la registrazione del prodotto fitosanitario denominato «Moddus» contenente la sostanza attiva trinexapac etile;

Viste le convenzioni del 1º settembre e 23 dicembre 2010, tra il Ministero della salute e l'Istituto superiore di sanità, per l'esame delle istanze di prodotti fitosanitari corredati di dossier di allegato III di cui al decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto del 20 febbraio 2007 di inclusione della sostanza attiva trinexapac etile, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 fino al 30 aprile 2017 in attuazione della direttiva 2006/64/CE della Commissione del 18 luglio 2006;

Vista la valutazione dell'istituto sopra citato in merito alla documentazione tecnico-scientifica presentata dall'impresa Syngenta Crop Protecion Spa a sostegno dell'istanza di autorizzazione del prodotto fitosanitario in questione;

Vista la nota dell'ufficio in data 23 giugno 2011, prot. 21105 con la quale è stata richiesta la documentazione per il proseguimento dell'*iter* di registrazione;

Vista la nota pervenuta in data 27 giugno 2011 da cui risulta che l'impresa Syngenta Crop Protecion Spa ha presentato la documentazione richiesta dall'ufficio;

Ritenuto di autorizzare il prodotto «Moddus» fino al 30 aprile 2017 data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva trinexapac etile;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 19 luglio 1999;

Decreta:

L'impresa Syngenta Crop Protection S.p.A. con sede legale in Milano, via Gallarate 139, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato MODDUS con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto, fino al 30 aprile 2017, data di scadenza dell'iscrizione della sostanza attiva trinexapac etile nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da mL 500; L 1-2-5-10.

Il prodotto in questione è importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell'impresa estera: Syngenta Crop Protection Monthey SA - Monthey (Svizzera), nonché confezionato negli stabilimenti delle imprese: Althaller Italia S.r.l., San Colombano al Lambro (MI) - S.I.P.C.A.M. S.p.A., Salerano S/Lambro (Lodi).

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 15049.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 novembre 2011

Il direttore generale: Borrello



CON

Al termine dell'applicazione lavare l'attrezzatura irrorante

ALLEGATO

syngenta

MODDUS®

Regolatore di crescita per il frumento Concentrato emulsionabile

100 g di prodotto contengono: trinexapac etile puro Composizione

coformulanti q.b. a

g 25,5 (250 g/l) g 100

RRITANTE



lungo termine effetti negativi acquatici, può provocare a Tossico per gli organismi per l'ambiente acquatico

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

CONSIGLI DI PRUDENZA

— 19

Conservare fuori della portata dei bambini.

Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego.

Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. Non gettare i residui nelle fognature.

In caso di ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta.

Questo materiale e/o il suo contenitore devono essere smaltiti come rifluti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni

Usare contenitori adeguati per evitare l'inquinamento

speciali/schede informative in materia di sicurezza.

Via Gallarate, 139 - MILANO - Tel. 02-33444.1 SYNGENTA CROP PROTECTION S.p.A.

Stabilimento di produzione: SYNGENTA CROP PROTECTION MONTHEY SA - Monthey del Registrazione Ministero della Salute n. (Svizzera)

Partita n. vedi corpo della confezione

litri

 ALTHALLER ITALIA S.r.I., San Colombano al Lambro (MI) S.I.P.C.A.M. S.p.A., Salerano S/Lambro (LO) Stabilimenti di confezionamento:

® marchio registrato di una società del Gruppo Syngenta Altre taglie: ml 500; litri 2-5-10

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di delle acque dalle aziende agricole e dalle strade

NFORMAZIONI PER IL MEDICO

Consultare un Centro Antiveleni, Non si ha un antidoto specifico Terapia: Sintomatica

Caratteristiche

sensibilizzazione per contatto

con la pelle

FRASI DI RISCHIO

Può provocare

conseguenza del culmo, porta ad una riduzione nella lunghezza temporanea riduzione dell'allungamento delle cellule e di MODDUS è un regolatore di crescita che, attraverso una degli internodi e consente pertanto un migliore controllo dell'allettamento

Dosi e modalità d'impiego

Frumento: 0.5 I/ha

mizio levata fino a foglia bandiera, usando le normali attrezzature da diserbo e impiegando volumi d'acqua compresi fra 200 e 400 con coltura dallo stadio una applicazione all'anno, litri per ettaro

Preparazione della soluzione da irrorare

Rempire la botte per metà, aggiungere il quantifativo necessario di prodotto, quindi completare il riempimento della botte con agitatore in funzione.

Avvertenzar in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più Unigo. Devono inoltre essere osservate le nome precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di infossicazione informate il medico della miscelazione compiuta

AVVERTENZE

applicare su colture danneggiate da attacchi parassitari o sofferenti per il freddo, ristagni d'acqua o siccità. Evitare le sovrapposizioni di prodotto durante l'applicazione. Applicare il prodotto su colture in buono stato vegetativo; applicare su colture danneggiate da attacchi parassitar

Fitotossicità

acqua e un idoneo bagnante

Il prodotto può essere fitotossico per le colture non indicate etichetta.

Ξ.

ATTENZIONE

Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta.

derivanti da uso improprio del preparato.

ō

nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali Il rispetto di tutte le indicazioni contenute Von applicare con i mezzi aerei.

Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni Operare in assenza di vento Da non vendersi sfuso. per l'uso.

Il contenitore non può essere riutilizzato nell'ambiente.

Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del

12A00597









DECRETO 21 dicembre 2011.

Riconoscimento, alla sig.ra Andreu Dos Santos Francielen, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere.

IL DIRETTORE GENERALE

DELLE PROFESSIONI SANITARIE E DELLE RISORSE UMANE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Visto il decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, recante Testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, e successive modificazioni e integrazioni, in ultimo la legge 30 luglio 2002, n. 189;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, che stabilisce le modalità, le condizioni e i limiti temporali per l'autorizzazione all'esercizio in Italia, da parte dei cittadini non comunitari, delle professioni ed il riconoscimento dei relativi titoli;

Visti, in particolare, gli articoli 49 e 50 del predetto decreto n. 394 del 1999, che disciplinano il riconoscimento dei titoli professionali abilitanti all'esercizio di una professione sanitaria, conseguiti in un paese non comunitario da parte dei cittadini non comunitari;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206 di attuazione della direttiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 7 settembre 2005 relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, come modificata dalla direttiva 2006/100/CE del 20 novembre 2006;

Visto, in particolare, l'art. 60 del precitato decreto legislativo n. 206 del 2007 il quale stabilisce che il riferimento ai decreti legislativi n. 115 del 1992 e n. 319 del 1994 contenuto nell'art. 49, comma 2 del decreto del Presidente della Repubblica n. 394 del 1999 si intende fatto al titolo III del decreto legislativo n. 206 del 2007;

Vista la domanda con la quale la sig.ra Andreu Dos Santos Francielen ha chiesto il riconoscimento del titolo di «Enfermagem e Obstetricia» conseguito in Brasile, ai fini dell'esercizio in Italia della professione di Infermiere;

Accertata la completezza e la regolarità della documentazione prodotta dall'interessata;

Considerato che, avendo la domanda per oggetto il riconoscimento di un titolo identico ad altri per i quali si è già provveduto nella Conferenze dei servizi del 17 novembre 2009, possono applicarsi nella fattispecie le disposizioni contenute nell'art. 16, comma 5 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206;

Accertata la sussistenza dei requisiti di legge per il riconoscimento del titolo di cui è in possesso la richiedente;

Ritenuto, pertanto, di accogliere la domanda;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

Decreta:

Art. 1.

1. Il titolo di «Enfermagem e Obstetricia» conseguito nell'anno 2007 presso la «Faculdades Integradas de Fernandopolis» di Fernandopolis (Brasile) dalla sig.

ra Andreu Dos Santos Francielen, nata a Fernandopolis (Brasile) il giorno 4 marzo 1986 è riconosciuto ai fini dell'esercizio in Italia della professione di Infermiere.

Art. 2.

- 1. La sig.ra Andreu Dos Santos Francielen è autorizzata ad esercitare in Italia la professione di Infermiere, previa iscrizione al collegio professionale territorialmente competente, che provvede ad accertare il possesso, da parte dell'interessata, delle conoscenze linguistiche necessarie per lo svolgimento dell'attività professionale e delle speciali disposizioni che regolano l'esercizio professionale in Italia, per il periodo di validità ed alle condizioni previste dal permesso o carta di soggiorno.
- 2. Il presente decreto, ai sensi dell'art. 50, c. 8-bis, decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, qualora il sanitario non si iscriva al relativo albo professionale, perde efficacia trascorsi due anni dal suo rilascio.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 16, comma 6, del decreto legislativo 9 novembre 2007,n. 206, sarà pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 dicembre 2011

Il direttore generale: Leonardi

12A00599

DECRETO 21 dicembre 2011.

Riconoscimento, alla sig.ra Peralta Osoria Yluminada Virgen, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere.

IL DIRETTORE GENERALE

DELLE PROFESSIONI SANITARIE E DELLE RISORSE UMANE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Visto il decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, recante Testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, e successive modificazioni e integrazioni, in ultimo la legge 30 luglio 2002, n. 189;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, che stabilisce le modalità, le condizioni e i limiti temporali per l'autorizzazione all'esercizio in Italia, da parte dei cittadini non comunitari, delle professioni ed il riconoscimento dei relativi titoli;

Visti, in particolare, gli articoli 49 e 50 del predetto decreto n. 394 del 1999, che disciplinano il riconoscimento dei titoli professionali abilitanti all'esercizio di una professione sanitaria, conseguiti in un paese non comunitario da parte dei cittadini non comunitari;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206 di attuazione della direttiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 7 settembre 2005 relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, come modificata dalla direttiva 2006/100/CE del 20 novembre 2006;

Visto, in particolare, l'art. 60 del precitato decreto legislativo n. 206 del 2007 il quale stabilisce che il riferimento ai decreti legislativi n. 115 del 1992 e n. 319 del 1994 contenuto nell'art. 49, comma 2 del decreto del Presidente della Repubblica n. 394 del 1999 si intende fatto al titolo III del decreto legislativo n. 206 del 2007;

Vista la domanda con la quale la sig.ra Peralta Osoria Yluminada Virgen ha chiesto il riconoscimento del titolo di «Licenciada en Enfermeria» conseguito nella Repubblica Dominicana, ai fini dell'esercizio in Italia della professione di Infermiere;

Accertata la completezza e la regolarità della documentazione prodotta dall'interessata;

Considerato che, avendo la domanda per oggetto il riconoscimento di un titolo identico ad altri per i quali si è già provveduto nella Conferenze dei servizi del 24 maggio 2011, possono applicarsi nella fattispecie le disposizioni contenute nell'art. 16, comma 5 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206;

Accertata la sussistenza dei requisiti di legge per il riconoscimento del titolo di cui è in possesso la richiedente;

Ritenuto, pertanto, di accogliere la domanda;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

Decreta:

Art. 1.

1. Il titolo di «Licenciada en Enfermeria» conseguito nell'anno 1996 presso la «Universidad Autonoma» di Santo Domingo (Repubblica Dominicana) dalla sig.ra Peralta Osoria Yluminada Virgen, nata a Cabrera (Repubblica Dominicana) il giorno 30 gennaio 1961 è riconosciuto ai fini dell'esercizio in Italia della professione di Infermiere.

Art. 2.

- 1. La sig.ra Peralta Osoria Yluminada Virgen è autorizzata ad esercitare in Italia la professione di Infermiere, previa iscrizione al collegio professionale territorialmente competente, che provvede ad accertare il possesso, da parte dell'interessata, delle conoscenze linguistiche necessarie per lo svolgimento dell'attività professionale e delle speciali disposizioni che regolano l'esercizio professionale in Italia, per il periodo di validità ed alle condizioni previste dal permesso o carta di soggiorno.
- 2. Il presente decreto, ai sensi dell'art. 50, c. 8-bis, decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, qualora il sanitario non si iscriva al relativo albo professionale, perde efficacia trascorsi due anni dal suo rilascio.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 16, comma 6, del decreto legislativo 9 novembre 2007,n. 206, sarà pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 dicembre 2011

Il direttore generale: Leonardi

12A00600

DECRETO 21 dicembre 2011.

Riconoscimento, alla sig.ra Santos Guzman Silvestrina Antonia, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere.

IL DIRETTORE GENERALE

delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio sanitario nazionale

Visto il decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, recante Testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, e successive modificazioni e integrazioni, in ultimo la legge 30 luglio 2002, n. 189;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, che stabilisce le modalità, le condizioni e i limiti temporali per l'autorizzazione all'esercizio in Italia, da parte dei cittadini non comunitari, delle professioni ed il riconoscimento dei relativi titoli;

Visti, in particolare, gli articoli 49 e 50 del predetto decreto n. 394 del 1999, che disciplinano il riconoscimento dei titoli professionali abilitanti all'esercizio di una professione sanitaria, conseguiti in un paese non comunitario da parte dei cittadini non comunitari;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206 di attuazione della direttiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 7 settembre 2005 relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, come modificata dalla direttiva 2006/100/CE del 20 novembre 2006;

Visto, in particolare, l'art 60 del precitato decreto legislativo n. 206 del 2007 il quale stabilisce che il riferimento ai decreti legislativi n. 115 del 1992 e n. 319 del 1994 contenuto nell'art. 49, comma 2 del decreto del Presidente della Repubblica n. 394 del 1999 si intende fatto al titolo III del decreto legislativo n. 206 del 2007;

Vista la domanda con la quale la sig.ra Santos Guzman Silvestrina Antonia ha chiesto il riconoscimento del titolo di «Licenciada en Enfermeria» conseguito nella Repubblica Dominicana, ai fini dell'esercizio in Italia della professione di Infermiere;

Accertata la completezza e la regolarità della documentazione prodotta dall'interessata;

Considerato che, avendo la domanda per oggetto il riconoscimento di un titolo identico ad altri per i quali si è già provveduto nella Conferenze dei servizi del 24 maggio 2011, possono applicarsi nella fattispecie le disposizioni contenute nell'art. 16, comma 5 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206; Accertata la sussistenza dei requisiti di legge per il riconoscimento del titolo di cui è in possesso la richiedente;

Ritenuto, pertanto, di accogliere la domanda;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

Decreta:

Art. 1.

1. Il titolo di «Licenciada en Enfermeria» conseguito nell'anno 2001 presso la «Universidad Autonoma» di Santo Domingo (Repubblica Dominicana) dalla sig.ra Santos Guzman Silvestrina Antonia, nata a Santo Domingo (Repubblica Dominicana) il giorno 28 dicembre 1971 è riconosciuto ai fini dell'esercizio in Italia della professione di Infermiere.

Art. 2.

- 1. La sig.ra Santos Guzman Silvestrina Antonia è autorizzata ad esercitare in Italia la professione di Infermiere, previa iscrizione al collegio professionale territorialmente competente, che provvede ad accertare il possesso, da parte dell'interessata, delle conoscenze linguistiche necessarie per lo svolgimento dell'attività professionale e delle speciali disposizioni che regolano l'esercizio professionale in Italia, per il periodo di validità ed alle condizioni previste dal permesso o carta di soggiorno.
- 2. Il presente decreto, ai sensi dell'art. 50, comma 8-bis, decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, qualora il sanitario non si iscriva al relativo albo professionale, perde efficacia trascorsi due anni dal suo rilascio.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 16, comma 6, del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 dicembre 2011

Il direttore generale: Leonardi

12A00621

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 10 gennaio 2012.

Sostituzione di un componente supplente presso la commissione cassa integrazione guadagni per l'edilizia della provincia di Frosinone.

IL DIRETTORE REGIONALE DEL LAVORO PER IL LAZIO

Vista la legge 6 agosto 1975 n. 427, concernente i provvedimenti per la garanzia del salario dei lavoratori dell'edilizia ed affini;

Visto il proprio decreto n. 46 del 3 novembre 2010 di ricostruzione della Commissione Cassa Integrazione Guadagni per l'edilizia della provincia di Frosinone.

Vista la nota del 4 gennaio 2012 con la quale la sede Provinciale dell'INPS di Frosinone comunica la sostituzione della dott.ssa Daniela Silvestris, trasferita ad altra sede,con la dott.ssa Patrizia Lalle in qualità di membro supplente;

Ritenuto di dover provvedere quanto sopra;

Decreta:

La dott.ssa Patrizia Lalle è nominata membro supplente in seno alla Commissione Cassa Integrazione Guadagni per l'edilizia della provincia di Frosinone in sostituzione della dott.ssa Daniela Silvestris.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul Bollettino Ufficiale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali.

Roma, 10 gennaio 2012

Il direttore regionale: Parisi

12A00867

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 3 gennaio 2012.

Riconoscimento, alla sig.ra Emilia Cristina Pereat, dei titoli esteri abilitanti all'esercizio in Italia dell'attività di somministrazione di alimenti e bevande e commercio alimentare.

IL DIRETTORE GENERALE

PER IL MERCATO, LA CONCORRENZA, IL CONSUMATORE, LA VIGILANZA E LA NORMATIVA TECNICA

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, recante "Attuazione della direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, nonché della direttiva 2006/100/CE che adegua determinate direttive sulla libera circolazione delle persone a seguito dell'adesione di Bulgaria e Romania";

Vista la domanda con la quale la signora Emilia Cristina PEREAT, cittadina italiana, ha chiesto il riconoscimento del "Certificat de Calificare Profesională - Bucatar" (Certificato di qualifica professionale - Cuoco), della durata di 720 ore, conseguito presso l'ente di formazione "Frg Vladimirescu" con sede a Vladimirescu (Romania), nonché dell'esperienza professionale maturata dal 2007 in qualità di pizzaiolo presso l'impresa di ristorazione "Preziosa Com S.r.l." con sede a Curtici (Romania), per l'esercizio in Italia dell'attività di somministrazione di alimenti e bevande e commercio alimentare, ai sensi del decreto legislativo 26 marzo 2010, n. 59, art. 71, comma 6, recante "Attuazione della direttiva 2006/123/CE relativa ai servizi del mercato interno";

Visto il parere emesso dalla Conferenza di servizi di cui all'art. 16 del citato decreto legislativo n. 206/2007, nella riunione del giorno 13 dicembre 2011, che ha ritenuto il titolo dell'interessata, unitamente all'esperienza professionale maturata, idoneo ed attinente all'esercizio dell'attività di somministrazione di alimenti e bevande e commercio alimentare, ai sensi dell'art. 71, comma 6, del d.lgs. n. 59/2010, senza necessità di applicare alcuna misura compensativa, in virtù della completezza della formazione professionale documentata;

Acquisito il parere conforme del rappresentante dell'Associazione di categoria Confesercenti-FIEPET;

Decreta:

Art. 1.

1. Alla signora Emilia Cristina PEREAT, cittadina italiana, nata a Turda (Romania) in data 27 luglio 1966, è

riconosciuto il titolo di qualifica di cui in premessa, unitamente all'esperienza professionale maturata, quale titolo valido per lo svolgimento in Italia dell'attività di somministrazione alimenti e bevande e commercio alimentare, di cui all'art. 71, comma 6, del d.lgs. n. 59/2010, senza l'applicazione di alcuna misura compensativa in virtù della specificità e completezza della formazione professionale documentata.

2. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* ai sensi dell'art. 16, comma 6 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206.

Roma, 3 gennaio 2012

Il direttore generale: Vecchio

12A00562

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 16 gennaio 2012.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Firdapse (amifampridina)». (Determinazione/C n. 117/2012).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale FIRDAPSE (amifampridina) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 23 dicembre 2009 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/09/601/001 «10 mg – compresse – uso orale – blister (ALU/PVC/PVDC)» 100×1 compresse.

Titolare A.I.C.: Biomarin Europe Limited.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* – Serie Generale n. 254 del 31 ottobre 2009;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF*)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta dell'8/9 novembre 2011;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

Alla specialità medicinale FIRDAPSE (amifampridina) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione: «10 mg – compresse – uso orale – blister (ALU/PVC/PVDC)» 100×1 compresse.

AIC n. 040192015/E (in base 10) 16BL0H (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: Trattamento sintomatico della Sindrome Miastenica di Lambert-Eaton (LEMS) negli adulti.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale FIRDAPSE (amifampridina) è classificata come segue:

Confezione: «10 mg – compresse – uso orale – blister (ALU/PVC/PVDC)» 100×1 compresse;

AIC n. 040192015/E (in base 10) 16BL0H (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FIRDAPSE (amifampridina) è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – Neurologo (RRL).

Art. 4.

Farmacovigilanza

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003

(GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 16 gennaio 2012

Il direttore generale: Pani

12A00641

DETERMINAZIONE 16 gennaio 2012.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Libertek» (roflumilast). (Determinazione/C n. 118/2012).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale LIBERTEK (roflumilast) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 28 febbraio 2011 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/11/666/001 «500 mcg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC)» 10 compresse;

EU/1/11/666/002 «500 mcg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC)» 30 compresse;

EU/1/11/666/003 «500 mcg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC)» 90 compresse.

Titolare A.I.C.:

NYCOMED GmbH, BYK-Gulden-Strasse 2, D-78467 Konstanz (Germania).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 254 del 31 ottobre 2009;



Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.n. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF*)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnicoscientifica nella seduta del 12 luglio 2011;

Vista la deliberazione n. 21 del 22 settembre 2011 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

Alla specialità medicinale LIBERTEK (roflumilast) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

confezione $\ll 500~mcg$ - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC)» 10 compresse;

AIC n. 041031016/E (in base 10) 1745C8 (in base 32);

confezione «500 mcg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC)» 30 compresse;

AIC n. 041031028/E (in base 10) 1745CN (in base 32);

confezione «500 mcg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC)» 90 compresse;

AIC n. 041031030/E (in base 10) 1745CQ (in base 32).

Indicazioni terapeutiche:

Libertek è indicato come terapia di mantenimento nella broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) grave (FEV1 post-broncodilatatore meno del 50% del teorico) associata a bronchite cronica nei pazienti adulti con una storia di esacerbazioni frequenti come aggiunta al trattamento broncodilatatore.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale LIBERTEK (roflumilast) è classificata come segue:

confezione «500 mcg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC)» 30 compresse;

AIC n. 041031028/E (in base 10) 1745CN (in base 32);

classe di rimborsabilità A;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 42,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 69,32;

validità del contratto: 24 mesi;

tetto di spesa: € 18 milioni ex factory nei 24 mesi del contratto per la molecola Roflumilast.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up e applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it, categoria Farmaci per malattie respiratorie, che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LIBERTEK (roflumilast) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo, geriatra, internista, allergologo (RRL).

Art. 4.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 5.

Farmacovigilanza

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (*Gazzetta Ufficiale* 1° dicembre 2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

Art. 6.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 16 gennaio 2012

Il direttore generale: Pani

12A00660

AUTORITÀ PER LE GARANZIE NELLE COMUNICAZIONI

DELIBERAZIONE 20 dicembre 2011.

Consultazione pubblica sull'organizzazione dell'attività di rilevazione degli indici di ascolto radiofonici e costituzione di un tavolo tecnico. (Deliberazione n. 320/11/CSP).

L'AUTORITÀ PER LE GARANZIE NELLE COMUNICAZIONI

Nella riunione della Commissione per i Servizi e i Prodotti del 20 dicembre 2011;

Vista la legge 31 luglio 1997, n. 249, recante «Istituzione dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e norme sui sistemi delle comunicazioni e radiotelevisivo» e, in particolare, l'art. 1, comma 6, lettera *b*), n. 11);

Visto il decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177, come modificato dal decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 44, recante il «Testo Unico dei servizi di media audiovisivi e radiofonici»;

Visto l'Atto di indirizzo sulla rilevazione degli indici di ascolto e di diffusione dei mezzi di comunicazione approvato con delibera n. 85/06/CSP del 16 maggio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 123 del 29 maggio 2006;

Vista la delibera n. 130/06/CSP recante «Misure attuative per l'acquisizione, l'elaborazione e la gestione delle informazioni richieste nell'Atto di indirizzo sulla rilevazione degli indici di ascolto e di diffusione dei mezzi di comunicazione», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 174 del 28 luglio 2006;

Vista la delibera n. 75/09/CSP del 5 maggio 2009 recante «Misure e raccomandazioni nei confronti della società AUDIRADIO in materia di rilevazione degli indici di ascolto radiofonici»;

Vista la delibera n. 182/11/CSP del 6 luglio 2011 recante «Linee guida sull'organizzazione dell'attività di rilevazione degli indici di ascolto radiofonici», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 169 del 22 luglio 2011, con la quale, a seguito della messa in liquidazione della società Audiradio, i soggetti del comparto radiofonico sono stati invitati alla riorganizzazione del sistema di rilevazione degli indici di ascolto che risponda alle caratteristiche illustrate nella delibera stessa, assegnando il termine di novanta giorni decorrente dalla sua pubblicazione per la presentazione di proposte di riorganizzazione;

Rilevato che in esito alla predetta delibera i soggetti del comparto radiofonico hanno trasmesso le proposte di seguito sintetizzate;

Sintesi delle proposte pervenute

Le associazioni RNA, FRT e AERANTI hanno presentato una proposta unitaria, cui aderiscono anche RDS, RTL, Radio Italia, Gruppo L'Espresso, Gruppo Finelco, Radio Maria, Radio Radicale e Radio & Reti, che prevede la costituzione di una società consortile per la rilevazione dell'ascolto radiofonico in Italia, il cui progetto è articolato come segue:

Metodologia

Ricerca telefonica con metodologia CATI con almeno 120.000 interviste;

Ricerca integrativa con metodologia Panel «Meter» con almeno 7.000 panelisti;

Eventuali ricerche qualitative specialistiche per esigenze di settore che possano interessare la radiofonia nel suo complesso.

Governance

La struttura societaria proposta è quella della società consortile a r.l. aperta agli editori radiofonici e al mercato pubblicitario, composta da associazioni degli attori del mercato, da editori radiofonici nazionali (privati/



pubblici/no-profit), da associazioni di editori radiofonici locali e concessionarie di pubblicità per le radio locali aventi rappresentatività nazionale, con un capitale sociale di 200.000 euro ripartito in quote di «garanzia» suddivise tra le associazioni che rappresentano il mercato (UPA e Assocomunicazioni, due terzi agli editori radiofonici nazionali (pubblici e privati), un terzo ai soggetti che rappresentano gli editori radiofonici locali, in misura comunque non inferiore al 30% del capitale sociale. Gli organismi di governance sono costituiti dall'Assemblea consortile, dall'Amministratore unico, dal Collegio dei Sindaci revisori, dal Comitato tecnico di gestione della ricerca e dal Comitato dei Garanti. Le decisioni sono assunte all'unanimità per quanto riguarda la metodologia e l'avvio della prima ricerca e con la maggioranza del 75% del capitale per le decisioni successive. L'Assemblea autorizza il budget annuale per la ricerca ed autorizza, su proposta del Comitato tecnico, la metodologia e la sua esecuzione. L'Amministratore unico si occupa della gestione economica e dell'ordinaria amministrazione, mentre l'approvazione dei progetti di ricerca spetta esclusivamente all'Assemblea. Il Comitato tecnico di gestione della ricerca, composto da soggetti individuati dal Mercato, Comparto nazionale (quota totale 2/3), Comparto locale (quota totale 1/3), Componenti aggiunti senza diritto di voto (ivi compreso un rappresentante Agcom se nominato), ha il compito di proporre, vigilare e controllare la ricerca e definire le procedure di controllo da affidare a soggetti esterni, mediante decisioni da assumere a maggioranza. Il Comitato dei Garanti, composto da tre esperti di riconosciuta esperienza e professionalità, ciascuno designato dalle componenti Mercato, Radio nazionali, Radio locali, è nominato dall'Assemblea ed ha il compito di effettuare la validazione tecnico-scientifica del progetto di ricerca con riguardo ai parametri statistici utilizzati (quali estrazione, numerosità, profilo e distribuzione geografica del campione, soglie di attendibilità statistica, validazione delle procedure di controllo).

L'associazione AERANTI-CORALLO ha ulteriormente precisato, nel corso di autonoma audizione, la propria posizione adesiva al progetto sopra illustrato, evidenziando che le emittenti locali generano un ascolto pari ad 1/3 degli ascolti del mezzo radiofonico su base nazionale e che, pertanto, la nuova organizzazione societaria degli indici di ascolto radiofonici non potrà non prevedere la presenza delle radio locali per almeno un terzo delle quote societarie. Ha, inoltre richiesto che si preveda l'unanimità per l'assunzione della decisione relativa alla prima indagine che verrà commissionata dalla nuova entità e che le modifiche siano assunte con una maggioranza qualificata del 75% del capitale sociale. Inoltre, ha ribadito la propria preferenza per una indagine unica per le emittenti nazionali e per le emittenti locali, evidenziando che mentre le emittenti nazionali possono competere solo sul mercato della pubblicità nazionale, le emittenti locali, attraverso i consorzi e circuiti, possono competere sia sul mercato della raccolta pubblicitaria locale che su quello nazionale e tale aspetto giustifica l'unicità della ricerca.

La proposta presentata dalla società Monradio è quella di pervenire ad un sistema di misurazione dell'ascolto radiofonico evoluto ed in grado di rappresentare il fenomeno nella sua complessità e dinamicità. Infatti, secondo la società, l'evoluzione digitale e l'accresciuta possibilità di ascoltare la radio attraverso una molteplicità di device, rendono ampiamente superati i sistemi basati sulla notorietà di marca, sulle abitudini di ascolto o sul ricordo. L'indagine attraverso interviste telefoniche è fortemente penalizzata dal fenomeno dell'autoselezione dei campioni e non è efficace nella misurazione dell'ascolto digitale o multipiattaforma. La società ritiene pertanto che il nuovo sistema non possa che basarsi sulla rilevazione passiva attraverso meter portatile, metodologia che ritiene raggiungibile in tempi definibili e contenuti. Il progetto è articolato come segue

Metodologia

Ricerca di base sulla radio in Italia che *i)* investighi i comportamenti, gli stili di vita, i consumi, le dotazioni tecnologiche, le modalità di ascolto e di consumo della radio; *ii)* indici il volume totale degli ascoltatori/non ascoltatori; *iii)* definisca i parametri di costruzione di un Panel rappresentativo dell'ascolto/non ascolto della popolazione residente in Italia, condotta attraverso il metodo delle interviste personali a domicilio (CAPI), con stratificazione regionale una o due volte l'anno.

Indagine sull'ascolto della radio e delle emittenti per misurare l'ascolto del mezzo di tutte le emittenti iscritte, che produce dati uniformi per tutte le emittenti, diversificati per periodo di rilascio (trimestre, semestre, anno), per significatività del dato (quarto d'ora o fascia; giorno o giorno medio; tipo giorno; 7 o 7-14 gg), per significatività del profilo (target completi o aggregati). L'indagine sarà transitoriamente effettuata con metodo panel diari on line (cartacei solo per quote marginali) dimensionato su 20.000 interviste all'anno suddivise in cicli trimestrali. Dal 2013 il Panel diari sarà sostituito dal meter con standard encoding.

Qualora lo strumento del panel diari e, successivamente, del meter non dovesse essere sufficiente a rilevare l'ascolto del mercato locale, si prevede l'introduzione di una indagine aggiuntiva, con un campione costituito secondo i parametri della ricerca di base, reclutato *ad hoc* nei bacini provinciali di interesse e destinato esclusivamente alle emittenti locali di dimensioni più piccole. In questo caso la metodologia proposta è l'indagine CATI con un nastro di pianificazione distinto.

Governance

— 27 –

La proposta prevede che la misurazione degli indici di ascolto sia effettuata da un ente o società all'uopo costituita che risponda ai criteri individuati dall'Agcom e che affidi la ricerca ad almeno due Istituti di ricerca di comprovata esperienza.

La proposta presentata dalla concessionaria del servizio pubblico radiotelevisivo per l'individuazione di un nuovo sistema di indagine sulla radio si basa sull'esigenza di disporre di dati di ascolto oggettivi, affidabili, ampi, profondi e tempestivi. Tale obiettivo, secondo la Rai, rende obsoleti i metodi basati su notorietà e ascolto abitudinario, i quali non consentono una rilevazione passiva, e perciò oggettiva, e non colgono le trasformazioni di ascolto che il mezzo radiofonico sta attraversando a seguito dell'evoluzione tecnologica in corso. Il progetto si articola come segue.

Metodologia

Ricerca di base per la definizione di un panel rappresentativo delle abitudini e modalità di ascolto della radio da parte della popolazione residente in Italia con interviste face to face (CAPI), una volta l'anno, per un numero pari a 30.000.

Indagine sull'ascolto della radio mediante diari-meter con l'utilizzo di un nastro di pianificazione che produce dati uniformi per tutte le emittenti, diversificati per periodo di rilascio (trimestre, semestre, anno), per significatività del dato (quarto d'ora o fascia; giorno o giorno medio; tipo giorno; 7 o 7-14 gg); per significatività del profilo (target completi o aggregati). L'indagine sull'ascolto sarà transitoriamente effettuata con metodo panel diari on line (cartacei solo per quote marginali), dimensionato su 20.000 interviste all'anno suddivise in cicli trimestrali, in grado di produrre stime accurate per circa 70 emittenti nazionali e locali con ascolto compreso tra 6,2 milioni e 100.000. Dal 2013 il panel diari sarà progressivamente sostituito dal Meter (standard encoding).

Indagine sull'ascolto provinciale da effettuare con il metodo CATI con un periodo di rilascio da definire e con un nastro di pianificazione «dedicato», distinto dal nastro panel., con numerosità da definire in base alle Province e al numero delle radio operanti.

La Rai ritiene che la diversificazione dell'indagine di ascolto in base alle caratteristiche delle radio da investigare (nazionali, locali di grandi e medie dimensioni, locali di piccole dimensioni) sia più aderente alla realtà del mercato ed eviti i difetti insanabili dell'indagine Audiradio, fondati su innesti ibridi e operazioni di data fusion elaborati ex post.

Quanto all'introduzione del meter, il documento depositato da Rai illustra lo stato delle sperimentazioni svolte al riguardo che hanno portato all'individuazione di due sistemi basati su differenti standard: audiomatching che si basa sul riconoscimento automatico di una traccia sonora ed encoding che si basa sul riconoscimento automatico di un codice-stazione. La preferenza espressa dalla concessionaria è per il sistema encoding che consente una maggiore tracciabilità del segnale sulle varie piattaforme di trasmissione e device di ascolto e, attraverso la corrispondenza biunivoca «emittente-codice» è idoneo a superare le annose controversie sulla trasparenza dei marchi delle emittenti.

Governance

La Rai propone una società fondata su una struttura duale in grado di superare criticità e conflitti mediante la ripartizione delle competenze tra un Organo di sorveglianza e un Organo di gestione. Un ristretto collegio formato da personalità indipendenti ha il compito di garantire la correttezza scientifica e la qualità tecnica delle attività di ricerca.

La proposta presentata dal Gruppo Editoriale l'Espresso parte dalla considerazione che l'esperienza contrastata di Audiradio impone una doppia priorità, da un lato la ripresa urgente delle rilevazioni ed il superamento degli equivoci che hanno indotto le diverse parti a risolvere un dibattito tecnico con proposte parziali, dall'altro l'introduzione di un'indagine, universalmente condivisa, in gra-

do di rilevare l'ascolto della radiofonia italiana nel suo complesso per ogni singola emittente nazionale e locale, attraverso l'utilizzo di una metodologia unitaria ed evoluta. Ulteriore obiettivo di un sistema aggiornato è quello di favorire il progressivo ampliamento degli investimenti pubblicitari sul mezzo radiofonico, da tempo attestati ad una quota nettamente inferiore di quella degli altri Paesi europei, obiettivo che rende insufficienti i metodi basati esclusivamente su notorietà, ricordo e ascolto abitudinario. La proposta è articolata come segue.

Metodologia

Sul presupposto che ad oggi la mancanza di una compagine societaria unica rende impossibile l'attuazione di un'indagine innovativa, unitaria e condivisa, il Gruppo l'Espresso, insieme alla consapevolezza della necessità di un intervento urgente, è al momento favorevole ad acquistare il miglior prodotto che il mercato possa offrire che offra una metodologia in continuità con il passato ma in grado di sperimentare il futuro, che faccia conseguire dati affidabili per le radio nazionali e locali, che sia in grado di fornire misurazioni dell'audience ed informazioni qualitative sul profilo degli ascoltatori e che utilizzi le tecnologie più avanzate, con il duplice vantaggio di essere un'indagine fornita da un soggetto terzo e, pertanto, non proprietaria e di fornire i dati già dalla prossima primavera 2012.

Pertanto, la ricerca deve basarsi sui seguenti elementi:

un'indagine di base CATI, con un campione di 120.000 individui, studiato per rilevare nel modo più affidabile sia le radio nazionali che quelle locali, che rileva l'ascolto quotidiano in totale e per quarto d'ora.

un ampio panel di 10.000 o 14.000 individui, basato sul meter e su un questionario elettronico/dialogatore, in grado di qualificare gli ascolti (frequenze, modalità, piattaforme) e gli ascoltatori (target), su 7, 14, 21, 28 giorni. Le informazioni non soddisfatte dal meter vengono indagate attraverso il questionario elettronico che rileva le modalità di esposizione alla radio e le piattaforme utilizzate, oltre che le diverse caratteristiche socio demografiche.

Per quanto riguarda il futuro, il Gruppo Espresso condivide l'introduzione di una ricerca di base e l'adozione di un panel meter, ma evidenzia che l'apporto del meter andrà comunque considerato congiuntamente all'attivazione di modalità integrative di rilevazione, attraverso strumenti innovativi che amplino le informazioni disponibili sulle diverse piattaforme e modalità di fruizione, in quanto la scelta della sola rilevazione passiva farebbe della ricerca radio un caso unico nel panorama nazionale. Il passaggio da una modalità di misurazione ad un'altra deve, inoltre, essere sperimentato e collaudato in modo da risultare scientificamente corretto, procedendo con gradualità, in continuità con il passato ma rivolti al futuro.

Governance

Sulla governance, il Gruppo Espresso evidenzia che la nuova impresa di rilevazione dovrà prevedere la presenza di UPA ed Assocomunicazione, soggetti imprescindibili per una compagine societaria pienamente rappresentativa.

La proposta presentata da Radio24 persegue gli obiettivi di dare il giusto peso alla radio, mezzo ad altissima penetrazione ma sottovalutato nel rapporto con altri media,



di individuare un modello equo, trasparente e in grado di rappresentare correttamente il mercato, di creare un sistema innovativo che tenga conto dell'evoluzione digitale con una prospettiva di lungo termine con un impianto di ricerca che sia economicamente sostenibile dall'industria radiofonica. Secondo la società, lo scenario di oggi è totalmente diverso da quello che ispirò a suo tempo la scelta di rilevare gli ascolti con l'indagine telefonica CATI, in quanto il contenuto radiofonico può oggi essere fruito, oltre che nella classica modalità di ascolto, tramite le piattaforme digitali televisive (satellitare, *DTT*), con iPod e cellulare, via web utilizzando il PC, lo smartphone o il tablet, in contemporanea o in differita. La mancanza di una ricerca di base rende non quantificabile l'impatto dei nuovi fenomeni per cui il nuovo sistema di rilevazione dovrebbe, innanzitutto, consentire di distinguere l'ascolto del mezzo per piattaforma. La proposta è articolata come segue.

Metodologia

Radio 24 propone un impianto metodologico che superi i limiti della metodologia CATI e tenga conto della specificità dei due comparti — nazionale e locale — riconsiderando l'impostazione rigidamente unitaria del passato, così articolato:

metodologia di ricerca basata su un panel completo di una indagine di base che qualifichi la relazione dell'ascoltatore con il mezzo, da realizzare con interviste personali (CAPI). In prospettiva, rilevazione di tipo meter, con un panel di lunga durata per garantire la stabilità dei dati, a costi minori rispetto a panel di breve durata.

Tenuto conto che il passaggio diretto al meter non è possibile, individuazione di un «periodo ponte» in cui la rilevazione verrà effettuata tramite diari che rilevino l'ascolto multipiattaforma, basata su 20.000 casi all'anno di panel diari, con fornitura di dati secondo tre periodicità (annuale, semestrale e trimestrale) in grado di rilevare gli ascolti di circa 70 emittente di grandi dimensioni. Per le altre emittenti, realizzazione di una CATI su un campione reclutato *ad hoc* nei bacini provinciali di interesse, producendo dati semplificati rispetto all'indagine panel e di conseguenza un nastro di pianificazione distinto.

Utilizzazione di meter con tecnologia encoding per garantire che gli ascolti siano correttamente attribuiti alla piattaforma utilizzata dall'utente, collocando in modo automatico l'ascolto time shifted.

Governance

Radio 24 propone la costituzione di una società che confermi il modello costituito dalle tre principali componenti del settore (servizio pubblico, soggetti privati e mercato) e che assuma le decisioni con il sistema delle maggioranze semplici, prevedendo quorum differenziati solo nei casi in cui tali decisioni siano di natura strategica. Inoltre propone la demarcazione netta tra il Consiglio di amministrazione e il Comitato tecnico, garantendo la massima neutralità nell'operato di quest'ultimo.

Le associazioni UPA e Assocomunicazione che rappresentano gli utenti pubblicitari, intervenuti congiuntamente in audizione, hanno posto l'accento sull'importanza di prevedere una rilevazione passiva dell'audience, evidenziando come il meter sia lo strumento più appropriato per

— 29 –

superare la soggettività legata alla memoria degli intervistati ed hanno fatto presente che un progetto finalizzato all'adozione del meter in Italia era già allo studio del Consiglio di amministrazione di Audiradio, prima dello scioglimento di quest'ultima. L'iniziativa di Audiradio teneva conto dei sistemi di rilevazione dell'ascolto radiofonico in uso negli altri Paesi europei ed extra-europei dove il meter è già in fase di utilizzo o di avanzata sperimentazione.

Nello stesso tempo le due associazioni hanno puntualizzato che il solo sistema di rilevazione attraverso meter non è sufficiente a investigare tutto l'ascolto radiofonico, soprattutto con riferimento alle emittenti locali, che in Italia sono numerosissime e presentano ambiti di irradiazioni estremamente diversificati tra loro. Pertanto la rilevazione attraverso il meter deve essere necessariamente integrata da altri metodi di ricerca quali l'indagine CATI o il metodo Panel Diari. Poiché entrambi i metodi hanno un largo margine di soggettività, in quanto sono basati sul ricordo dell'ascoltatore, è preferibile lo strumento che in termini qualitativi e di minor costo consenta di rilevare il maggior numero di emittenti e che si integri meglio con il meter di prossima introduzione.

Infine, le associazioni hanno evidenziato come il mercato preferisca il ricorso ad un unico nastro di pianificazione, dove confluiscono sia gli ascolti delle radio nazionali che gli ascolti delle radio locali, per orientare gli investimenti pubblicitari diretti sia al mercato nazionale che a quello locale.

La proposta presentata dall'associazione REA prevede che l'attività di rilevazione degli indici di ascolto sia svolta direttamente dall'Autorità, attraverso un soggetto non in «conflitto di interessi» con i settori della pubblicità e dell'attività radiotelevisiva, mediante l'affidamento ad un Ente pubblico (ad esempio ISTAT o Cattedra Universitaria), e con assoluta estraneità delle associazioni di categoria nella gestione delle indagini. Da un punto di vista metodologico, la ricerca dovrebbe avvalersi di una corretta «mappatura» delle aree di servizio (bacini di utenza) delle diverse emittenti partecipanti alla rilevazione, ed individuare criteri per l'eliminazione delle omonimie dei marchi, per l'impostazione delle interviste, per la pubblicazione dei dati, per l'iscrizione alle indagini, per il finanziamento della ricerca e per la determinazione delle quote di partecipazione e del sistema di pagamento.

CNR, in qualità di società concessionaria per la raccolta di pubblicità, ritiene auspicabile la formazione di una nuova compagine societaria che possa rappresentare in maniera organica il comparto radiofonico, nella quale siano rappresentate anche le concessionarie per la raccolta di pubblicità nazionale, rappresentative in termini di aggregazione di audience e quote di fatturato, con una governance che possa contemplare e far valere le radio locali, come comparto che rappresenta un terzo dell'intero mercato.

Sotto l'aspetto metodologico CNR propone un'indagine CATI, con un campione di 120.000 interviste, facilmente comprensibile dal mercato e con costi sostenibili, che possa misurare sia il comparto delle emittenti nazionali che quello delle emittenti locali. Un eventuale approfondimento qualitativo, attraverso un panel, integrativo

rispetto alla CATI, potrebbe essere accettabile, purché l'impianto metodologico sia chiaramente orientato a dare la massima importanza all'indagine principale CATI.

Inoltre, la società non ritiene percorribile la metodologia meter, la quale — dati gli alti costi — non consentirebbe di raggiungere un campione rappresentativo anche delle emittenti locali, generando rischi di discriminazione per le emittenti che dispongono di risorse molto limitate.

Considerato quanto segue:

Valutazioni dell'Autorità

L'art. 1, comma 6, lett. *b*), n. 11, della legge 249 del 1997 prevede che l'Autorità «cura la rilevazione degli indici di ascolto e di diffusione dei diversi mezzi di comunicazione; vigila sulla correttezza delle indagini sugli indici di ascolto e di diffusione dei diversi mezzi di comunicazione rilevati da altri soggetti, effettuando verifiche sulla congruità delle metodologie utilizzate e riscontri sulla veridicità dei dati pubblicati, nonché sui monitoraggi delle trasmissioni e sull'operatore delle imprese che svolgono le indagini».

L'Autorità ha declinato il potere di cura e di vigilanza sui sistemi di rilevazione degli indici di ascolto attribuitogli dalla legge, nella vigilanza sull'operato delle imprese che svolgono tali indagini, con particolare attenzione sia alla validità della metodologia utilizzata, sia alla veridicità dei dati diffusi ed alla trasparenza della rilevazione, sia, infine, alla governance delle imprese.

In applicazione di tali principi l'Autorità, con la delibera n. 85/06/CSP, ha dettato i criteri generali sull'organizzazione dei soggetti realizzatori delle indagini sugli indici di ascolto e di diffusione dei diversi mezzi di comunicazione, sulle metodologie di rilevamento e sulla pubblicazione e trasparenza delle indagini e con la delibera n. 75/09/CSP ha adottato specifiche misure e raccomandazioni in materia di rilevazione degli indici di ascolto radiofonici.

Negli indirizzi impartiti con le citate delibere l'Autorità ha ritenuto valido il modello organizzativo implementato in Italia sin dagli anni '80 che si basa, secondo il modello consolidato prevalentemente utilizzato a livello europeo, sulla ripartizione del capitale azionario tra imprese radiofoniche, pubbliche e private, ed investitori pubblicitari. Tale modello (c.d. formula del JIC - Joint Industry Committees) presuppone un'intesa tra le componenti di mercato in grado di garantire una sostanziale e intrinseca stabilità, assicurando, in tal modo, un naturale equilibrio del sistema.

Le imprese radiofoniche operano sul mercato della raccolta pubblicitaria direttamente, ovvero attraverso società concessionarie, per vendere agli inserzionisti i propri spazi pubblicitari. Una delle variabili più importanti che concorre alla collocazione di spazi pubblicitari sul mercato è costituita dall'audience conseguita dalle emittenti attraverso la loro programmazione. La rilevazione dei contatti dei mezzi di comunicazione nasce, pertanto, dalla necessità degli operatori e degli investitori di quantificare l'effettivo numero di consumatori raggiunti dai vari mezzi di comunicazione. L'intero sistema pubblicitario si basa sui servizi di misurazione di tali contatti (c.d. media measurement services), i cui risultati incidono in modo

«proporzionale» sulla valorizzazione delle inserzioni. Ne deriva che l'esistenza di dati univoci costituisce un requisito imprescindibile per il funzionamento degli scambi, onde assicurare la convergenza di tutti gli interessi coinvolti nella misurazione degli indici di ascolto, ed è quindi indispensabile che essa sia condivisa ex ante da tutti gli operatori e venga sistematizzata attraverso meccanismi che garantiscano la trasparenza e l'indipendenza della rilevazione.

Per assicurare la massima correttezza e trasparenza delle rilevazioni e la concorrenza tra le imprese, il modello organizzativo descritto deve coniugare il principio di efficienza con i principi di equità e non discriminazione, rendendo le compagini societarie effettivamente rappresentative dell'intero settore di riferimento.

Con la delibera n. 75/09 l'Autorità aveva dettato i criteri per l'allargamento della compagine societaria della società Audiradio a nuovi soggetti e per una nuova composizione del Consiglio di amministrazione, attraverso un progressivo ribilanciamento delle partecipazioni storiche detenute dai soci e un allargamento del capitale sociale alle componenti del settore della radiofonia non rappresentate, al fine di assicurare una equa ripartizione del capitale sociale e la massima rappresentatività nella composizione degli organi di gestione dell'impresa realizzatrice.

In relazione alla metodologia di ricerca, l'Autorità aveva richiesto una maggiore correttezza e trasparenza delle rilevazioni, da attuare mediante una effettiva separazione dell'organo di amministrazione dall'organo di gestione tecnica della ricerca (Comitato tecnico) e l'implementazione di un sistema di controllo della qualità dell'indagine, verificato da un organismo terzo, super partes, appositamente individuato.

Il percorso di conformazione della società Audiradio agli indirizzi formulati dall'Autorità si è rivelato particolarmente complesso. Infatti il processo di allargamento della compagine societaria, ancorché deliberato dal Consiglio di amministrazione della società nel corso del 2010 e completato con l'atto notarile del 18 gennaio 2011, non ha trovato pratica ed effettiva attuazione in quanto la società non ha poi provveduto ad approvare le modifiche statutarie necessarie a darvi attuazione, a causa di un'accesa contrapposizione che si è sviluppata tra le diverse componenti della società, sia in relazione alle regole di governance, sia in relazione alla metodologia. La situazione di estrema criticità attraversata dalla società Audiradio ha, infine, portato al mancato raggiungimento di un accordo tra i soci sull'approvazione del bilancio della società, circostanza che ne ha determinato, pertanto, la messa in liquidazione.

Circa le proposte pervenute ai sensi della delibera n. 182/11/CSP, finalizzate alla riorganizzazione del sistema di rilevazione degli indici di ascolto che risponda alle caratteristiche individuate nelle delibere sopra citate, l'Autorità rileva una sostanziale uniformità di vedute relativamente alla struttura societaria ed alla governance della nuova entità organizzativa, mentre riscontra ancora una divergenza di opinioni sull'impianto metodologico della ricerca.

La condizione di base per il corretto funzionamento del sistema di rilevazione degli indici di ascolto radiofonici esige che i dati siano misurati per tutto il comparto di riferimento mediante metodologie oggettive, corrette e trasparenti e da parte di imprese che si dotino di un'organizzazione tale da assicurare la massima rappresentatività del settore nel rispetto di condizioni eque, trasparenti e non discriminatorie rilevabili dalle regole di governante e dallo Statuto.

L'attività di vigilanza dell'Autorità non può, dunque, che rivolgersi a imprese che svolgano indagini di ascolto nel senso sopra delineato, la cui organizzazione societaria risponda ai criteri illustrati nella delibera n. 85/06/CSP e la cui metodologia, improntata ai principi di correttezza, veridicità e trasparenza, risponda ai criteri universalistici del campionamento e consenta la rilevazione dell'intero ascolto radiofonico in maniera sistematica.

Organizzazione dell'attività di rilevazione degli indici di ascolto radiofonici

Sulla base degli indirizzi e dei criteri già espressi nelle delibere sopra citate ed alla luce di quanto emerso dalle proposte presentate dagli operatori ai sensi della delibera n. 182/11/CSP, l'Autorità ritiene opportuno individuare ulteriori indirizzi operativi per la riorganizzazione dell'attività di rilevazione degli indici di ascolto radiofonici, relativi sia alla governance che all'impianto metodologico della ricerca, da sottoporre a consultazione pubblica.

a) Indirizzi in materia di governance

Come sopra evidenziato, l'Autorità ritiene condivisibile un modello di organizzazione basato sulla ripartizione del capitale sociale tra imprese radiofoniche (pubbliche e private, commerciali, no profit, nazionali e locali) ed investitori pubblicitari, in quanto lo stesso presuppone un'intesa tra le componenti di mercato tale da garantire una sostanziale ed intrinseca stabilità, assicurando un naturale equilibrio del sistema.

L'assetto partecipativo, oltre ad assicurare la presenza di tutte le citate componenti del mercato, deve inoltre essere omogeneo per caratteristiche dei componenti e per suddivisione delle quote sociali, al fine di assicurare l'equilibrio dei soggetti partecipanti in ragione della loro rappresentatività di mercato, prevedendo la presenza delle radio locali, attraverso le associazioni rappresentative di tale settore, per almeno un terzo delle quote societarie, in aderenza alla quota di ascolti generata da tale comparto.

L'ingresso nella nuova organizzazione societaria va altresì garantito nel rispetto di condizioni eque, trasparenti e non discriminatorie, con l'adozione di regole statutarie che non attribuiscano particolari diritti amministrativi ai singoli soci e con la previsione di maggioranze qualificate per l'assunzione delle decisioni strategiche, quali l'approvazione delle ricerche degli ascolti radiofonici.

Il Comitato tecnico, cui spetta il compito di proporre, vigilare e controllare la ricerca e definire le procedure di controllo, pur riflettendo, nelle sue componenti, la struttura dell'organo di amministrazione, deve comunque essere separato da quest'ultimo, con la finalità di assicurarne

l'indipendenza tecnica ed operativa. All'organo di gestione tecnica della ricerca deve essere, inoltre, affiancato un organismo tecnico di garanzia indipendente, con il compito di effettuare la validazione tecnico-scientifica del progetto di ricerca, con particolare riguardo ai parametri statistici utilizzati, che fornisca report periodici all'Autorità sul grado di affidabilità della ricerca stessa.

b) Indirizzi sull'impianto metodologico della ricerca

Al fine di garantire la valorizzazione dell'ascolto radiofonico, caratterizzato da un'elevata qualità e quantità di programmi informativi e di intrattenimento, da un'offerta pluralistica e multiforme e da un alto grado di innovazione tecnologica che consente oggi all'utente la fruizione dei servizi radiofonici su diverse piattaforme di distribuzione e su diversi device, si reputa opportuno il perfezionamento degli strumenti di raccolta sin qui utilizzati, al fine di assicurare rilevazioni più oggettive ed affidabili. L'esigenza di tenere conto dell'evoluzione dei mezzi di misurazione dell'audience radiofonico in relazione all'innovazione tecnologica era stata, peraltro, espressa dall'Autorità già a partire dalla delibera n. 85/06/CSP. Alla luce dello sviluppo dello scenario tecnologico che si è in seguito verificato, tale esigenza diviene ormai imprescindibile, come dimostrano le esperienze in atto in altri Paesi europei dove sono in corso avanzate sperimentazioni di nuovi metodi di ricerca dell'ascolto radiofonico.

Sotto altro profilo, l'Autorità ravvisa l'esigenza che la misurazione dell'ascolto radiofonico avvenga nei confronti di tutto il comparto, e quindi, sia con riferimento all'emittenza nazionale che a quella locale, al fine di non generare fenomeni di esclusione di una quantità considerevole di soggetti minori, perseguendo criteri di equità e non discriminazione. Il settore radiofonico italiano si caratterizza per la presenza di soggetti aventi caratteristiche strutturali, organizzative ed economiche fortemente differenziate tra loro. Come osservato nella delibera n. 75/09/CSP le esigenze di pianificazione pubblicitaria delle varie tipologie di soggetti sono diverse tra loro: le emittenti nazionali hanno necessità di pianificare le proprie campagne pubblicitarie e verificarne immediatamente l'efficacia facendo riferimento a dati di ascolti del breve periodo (in genere bimestrale); le emittenti locali, vista la maggiore variabilità delle loro audience nel breve periodo, trovano nel dato aggregato per semestre uno strumento più significativo e adeguato alla competizione nel mercato di riferimento, importante sia per determinare gli investimenti pubblicitari, sia per individuare le strategie di modifica del loro palinsesto. Anche i bacini di riferimento delle emittenti sono caratterizzati da un'estrema variabilità (nazionali, ultraregionali, regionali, provinciali), circostanza che produce impatto sulla misurazione degli ascolti radiofonici i quali, come in ogni indagine campionaria, sono soggetti alla regola secondo la quale il coefficiente di variazione di una stima è inversamente proporzionale all'ampiezza della stima stessa. Tale variabilità è maggiormente riscontrabile negli ascolti delle emittenti locali, a causa della parcellizzazione dei relativi bacini di utenza.

La circostanza che la ricerca radiofonica si rivolga a un settore composto da varie tipologie di emittenti, ciascuna delle quali è regolata da specifiche norme relative alla raccolta pubblicitaria, e da specifici mercati di riferimento, fa sì che la ricerca, per essere oggettiva ed affidabile, debba quindi soddisfare le peculiarità e specificità di ciascuna tipologia.

Ne deriva che le metodologie da impiegare, che devono complessivamente consentire la quotazione dell'ascolto radiofonico dell'intero comparto, debbono prevedere l'integrazione di varie metodologie di rilevazione con l'obiettivo di soddisfare il massimo delle esigenze qualitative e quantitative ragionevolmente perseguibili, tenendo in conto anche la sostenibilità economica della ricerca.

Dall'esame delle proposte pervenute ai sensi della delibera n. 182/11/CSP, tutte comunque orientate a prevedere l'integrazione di diversi metodi di rilevazione (indagini CATI, panel-diari, meter), le divergenze che emergono sono relative alla combinazione di tali mezzi rispetto alle tipologie di emittenti da investigare (nazionali, locali di grandi e medie dimensioni, locali di piccole dimensione). Da parte di alcuni soggetti si prevede l'impiego di indagini CATI per il tutto il settore (comparto nazionale e comparto locale) e l'impiego di indagini più approfondite (panel-diari, meter) in funzione integrativa della ricerca CATI. Altri soggetti, invece, esprimono preferenza per metodologie non integrative ma diversificate per tipologia di soggetti (emittenti di grandi e medie dimensioni, emittenti di piccole dimensioni), ipotizzando il ricorso alle sole indagini panel-diari e in prospettiva meter, per la prima tipologia, e il ricorso alle indagini CATI per quotare l'ascolto di emittenti locali di dimensioni minori.

L'Autorità ritiene, in primo luogo, che l'indagine degli indici di ascolto radiofonici debba basarsi su una ricerca di base, strumento di cui il settore radiofonico è al momento sprovvisto a differenza delle ricerche degli indici di ascolto relative ad altri mezzi di comunicazione. Tale strumento consente di investigare in maniera approfondita e sistematica l'universo radiofonico anche in termini di nuove modalità di fruizione dei contenuti, facendo emergere l'effettiva penetrazione del mezzo anche in rapporto alle diverse piattaforme di distribuzione e ai differenti device utilizzati. Una quotazione universalità dell'ascolto radiofonico in Italia, oltre a consentire al mezzo di attrarre maggiori investimenti pubblicitari, rappresenta la precondizione per una corretta formazione del campione da parre a base della ricerca dell'ascolto radiofonico.

Si osserva, inoltre, che le metodologie da impiegare per la rilevazione dovrebbero tenere conto dell'esigenza di misurare l'ascolto del più alto numero di emittenti, nell'ambito di un disegno complessivo che vede l'integrazione di più metodologie di rilevazione adatte alle varie tipologie di emittenti, senza per questo attuare una discriminazione tra le stesse.

Poiché l'obiettivo delle rilevazioni degli indici di ascolto è quello di generare dati precisi, affidabili e statisticamente corretti, la combinazione tra le varie metodologie dovrebbe consentire, sia pure in maniera proporzionata nel tempo e tenuto conto dello stato di evoluzione dei mezzi di rilevazione più innovativi, nonché della sostenibilità economica della ricerca, di pervenire ad una diver-

sificazione dei mezzi di rilevazione adatta alla specificità di ciascun comparto, in base alle dimensioni delle emittenti. Tale obiettivo deve essere raggiunto senza comunque generare una discriminazione tra le diverse tipologie da investigare. Per evitare il possibile effetto discriminatorio i costi delle ricerche, seppure distinte, dovrebbero quindi essere equamente ripartiti tra le varie componenti del settore, anche nell'ambito di un generale principio di mutualità diretto a soddisfare il massimo numero di radio ai minori costi.

Sull'altro versante, una simile scelta dovrebbe, però, condurre al ripensamento della logica del «nastro unico di pianificazione», sia per non generare effetti discriminatori, sia per evitare il ripetersi di possibili errori statistici derivanti dalla confluenza di dati provenienti da ricerche diverse attraverso interventi di data fusion ed innesti ex post.

Infine, quanto all'innovazione dei mezzi di investigazione degli indici di ascolto radiofonici, dall'esame di analoghe esperienze in atto in altri Paesi europei e dalle proposte pervenute emerge che i tempi sono ormai maturi per l'adozione di strumenti di rilevazione dotati di sempre minor soggettività, seppure necessariamente integrati da strumenti di rilevazione soggettiva al fine di consentire, tenuto conto della sostenibilità economica della ricerca, la rilevazione del maggior numero di soggetti possibile.

Tutto ciò premesso

Considerata l'esigenza di acquisire il punto di vista dei soggetti interessati sugli indirizzi operativi per la riorganizzazione dell'attività di rilevazione degli indici di ascolto radiofonici individuati dall'Autorità nel presente provvedimento;

Rilevata, altresì, l'opportunità, coniugando le esigenze di partecipazione al procedimento e di celerità della costituzione della nuova organizzazione degli indici di ascolto radiofonici, di costituire presso l'Autorità un tavolo tecnico in funzione di ausilio al raggiungimento di una posizione il più possibile condivisa dai soggetti interessati, onde pervenire alla definitiva individuazione di una organizzazione sistematica della rilevazione degli indici di ascolto radiofonici che garantisca la correttezza, la trasparenza, l'equità e l'indipendenza della rilevazione sia sotto l'aspetto della governance che della metodologia da impiegare;

Udita la relazione dei Commissari Sebastiano Sortino e Antonio Martusciello, relatori ai sensi dell'art. 29 del Regolamento concernente l'organizzazione e il funzionamento dell'Autorità;

Delibera:

Art. 1.

1. È avviata la consultazione pubblica sugli indirizzi per la riorganizzazione dell'attività di rilevazione degli indici di ascolto radiofonici illustrati dall'Autorità nelle premesse del presente provvedimento.



- 2. Nell'ambito della consultazione pubblica di cui al comma 1 è costituito presso l'Autorità un tavolo tecnico in funzione di ausilio al raggiungimento di una posizione il più possibile condivisa di tutti i soggetti interessati, onde pervenire alla definitiva individuazione di un'organizzazione sistematica della rilevazione degli indici di ascolto radiofonici che garantisca la correttezza, la trasparenza, l'equità e l'indipendenza della ricerca sia con riferimento alla governance che all'impianto metodologico da attuare.
- 3. Le modalità di consultazione e di costituzione del tavolo tecnico sono riportate, rispettivamente, negli allegati A e B alla presente delibera, di cui costituiscono parte integrante.
- 4. All'esito della consultazione pubblica di cui al presente provvedimento e dei lavori del tavolo tecnico, che devono concludersi entro novanta giorni dalla data di pubblicazione della presente delibera nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, l'Autorità si riserva di adottare la definitiva organizzazione dell'attività di rilevazione degli indici di ascolto.

La presente delibera è pubblicata, priva degli allegati A e B, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e, integralmente, nel sito web dell'Autorità.

Napoli, 20 dicembre 2011

Il presidente: Calabrò

I commissari relatori: Sortino - Martusciello

12A00661

UNIVERSITÀ DI NAPOLI «PARTHENOPE»

DECRETO RETTORALE 11 gennaio 2012.

Modifica dello Statuto.

IL RETTORE

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168, ed in particolare gli articoli 6 e 16;

Visto lo Statuto vigente emanato con D.R. n. 681 del 18 ottobre 2010, pubblicato in *G.U.* n. 262 del 09 novembre 2010;

Vista la legge n. 240/2010, e, in particolare, l'art. 10 che ha demandato alle Università la competenza disciplinare nei confronti del personale docente e ricercatore con la previsione della costituzione, presso ciascuna Università, del Collegio di Disciplina;

Vista la deliberazione assunta dal senato accademico integrato nella seduta del 28 giugno 2011, con la quale sono state approvate le seguenti modifiche:

l'art. 49 denominato «Funzioni Disciplinari» è stato integralmente eliminato e sostituito con l'art. 49 «Collegio di disciplina»;

l'art. 50 denominato «Allegati» è stato sostituito dall'art. 50 denominato «Procedimento disciplinare nei

confronti del personale docente e ricercatore» ed assume, pertanto, la numerazione di art. 52;

l'art. 51 denominato «Limitazione dell'attività didattica dei professori di ruolo che ricoprono cariche accademiche» viene sostituito dall'art. 51 «Collegio di disciplina degli studenti» ed assume, pertanto, la numerazione di art. 53;

gli articoli successivi all'art. 53 sono stati rinumerati progressivamente;

Considerato che con nota prot. n. 10241 del 30 giugno 2011 sono state comunicate al M.I.U.R. le modifiche di cui innanzi, al fine di consentire a quest'ultimo di effettuare i controlli di competenza;

Preso atto della nota prot. 3895 del 5 agosto 2011, con la quale il M.I.U.R. ha presentato osservazioni a proposito delle modifiche sopra menzionate;

Vista la deliberazione assunta dal senato accademico integrato nella seduta dell'8 settembre 2011, con la quale, recependo le osservazioni del M.I.U.R. sopramenzionate, sono state approvate le seguenti modifiche:

l'art. 49 «Collegio di disciplina» è stato riformulato come segue:

- «1. Il Collegio di disciplina del personale docente e ricercatore ha il compito di svolgere la fase istruttoria e di formulare al Consiglio di amministrazione il conseguente parere vincolante in merito ai procedimenti disciplinari avviati dal Rettore in relazione ad ipotesi di illeciti disciplinari per i quali sia prevista una sanzione superiore alla censura
- 2. Il Collegio di disciplina è composto da tre professori ordinari, tre professori associati e tre ricercatori, nominati dal Rettore, previa designazione del Senato accademico, tra professori e ricercatori di ruolo dell'Ateneo in regime di tempo pieno. Nel decreto rettorale di istituzione del Collegio sono indicati anche tre membri supplenti, uno per ogni categoria, i quali subentrano nelle ipotesi di impedimento, astensione e/o ricusazione di un componente effettivo.
- 3. I componenti del Collegio non possono far parte del Senato Accademico, del Consiglio di amministrazione e del Nucleo di valutazione, essere Direttori di Dipartimento o Presidenti di Scuole interdipartimentali. Durano in carica sei anni e non possono essere riconfermati. La partecipazione al Collegio non dà luogo a corresponsione di compensi, emolumenti, indennità o rimborso spese.
- 4. Il membro del Collegio che non partecipa a tre sedute consecutive viene dichiarato decaduto e il Rettore provvede tempestivamente ad una nuova nomina.
- 5. Il Presidente è scelto dal Collegio tra i professore di prima fascia in esso presenti. Spetta al Presidente, su richiesta del Rettore, convocare il Collegio e organizzarne i lavori.
- 5. Il Collegio opera secondo il principio del giudizio tra pari e nel rispetto del contraddittorio e si articola in tre sezioni, una per categoria, alle quali viene affidato il compito di svolgere l'istruttoria e di redigere la prima formulazione del parere.»;



- l'art. 50 «Procedimento disciplinare nei confronti del personale docente e ricercatore» è stato riformulato come segue:
- «1. L'avvio del procedimento disciplinare spetta al Rettore il quale, entro trenta giorni dalla conoscenza di fatti che realizzino illeciti disciplinari per i quali sia prevista, ai sensi della vigente normativa in materia, l'irrogazione della sanzione della censura, effettua l'istruttoria, dandone notizia all'interessato e fissando un termine per la presentazione da parte di quest'ultimo delle proprie deduzioni, al termine della quale dispone l'archiviazione o l'irrogazione di una censura. In presenza di fattispecie disciplinari per le quali sia prevista, dalla normativa vigente, una sanzione superiore alla censura il Rettore, terminata l'istruttoria, trasmette i relativi atti al Collegio di disciplina, formulando una proposta motivata.

Anche in questo caso, contestualmente all'avvio della fase istruttoria il Rettore informa il docente interessato e fissa un termine per la presentazione, da parte di quest'ultimo, delle deduzioni dinanzi al Collegio di disciplina.

- 2. Il Collegio di disciplina, entro dieci giorni dalla ricezione degli atti dal Rettore o dal Senato accademico nei casi previsti dal Codice etico di Ateneo, si riunisce per ascoltare il Rettore o un suo delegato nonché il professore o il ricercatore sottoposto ad azione disciplinare, eventualmente assistito da un difensore di fiducia, ed entro trenta giorni dalla prima riunione formula un parere sulla proposta avanzata dal Rettore sia in relazione alla rilevanza dei fatti sul piano disciplinare sia in relazione al tipo di sanzione da irrogare. Il termine è sospeso, per non più di due volte e per un periodo non superiore a sessanta giorni in relazione a ciascuna sospensione, ove il Collegio di disciplina ritenga di dover svolgere una ulteriore istruttoria, acquisendo ulteriori atti o documenti. Il Rettore è tenuto a dare esecuzione alle richieste istruttorie avanzate dal Collegio.
- 3. Tutti i membri del Collegio sono tenuti al segreto d'ufficio.
- 4. Entro trenta giorni dalla ricezione del parere il Consiglio di amministrazione, senza la rappresentanza degli studenti, infligge la sanzione ovvero dispone l'archiviazione, conformemente a quanto proposto dal Collegio di disciplina.
- 5. Il procedimento si estingue qualora il Consiglio di amministrazione non deliberi entro centottanta giorni dalla ricezione del parere del Collegio di disciplina. La decorrenza del termine è sospesa fino alla ricostituzione del Collegio di disciplina e del Consiglio di amministrazione nel caso siano in corso le procedure di formazione degli organi stessi.
- 6. Il procedimento disciplinare deve essere avviato e concluso anche nel caso in cui sia connesso con un procedimento penale. Qualora il procedimento disciplinare si concluda con l'irrogazione di una sanzione, il Rettore provvede con proprio decreto a dare immediata esecuzione alla relativa delibera. Nell'ipotesi di sentenza di condanna a carico del docente e del ricercatore, il Consiglio di amministrazione si riunisce, entro trenta giorni dal passato in giudicato della sentenza medesima, per valutare la necessità di applicazione delle sanzioni accessorie previste dalla legge.»;

- l'art. 51 «Collegio di disciplina degli studenti» è stato riformulato come segue:
- «1. Il Collegio di disciplina ha il compito di svolgere l'istruttoria e di redigere un parere vincolante nei casi di attivazione, da parte del Rettore, di un procedimento disciplinare nei confronti di uno studente.
- 2. Il Collegio è composto da un professore di prima fascia, da un professore di seconda fascia e da un ricercatore, scelti dal Collegio di disciplina dei docenti tra i propri componenti e da due studenti, designati dal Consiglio degli studenti.
- 3. Il Collegio è istituito con decreto rettorale e dura in carica due anni. Presiede il Collegio il professore di prima fascia
- 4. Il procedimento disciplinare e le sanzioni applicabili sono disciplinate dal Regolamento Generale di Ateneo.».

Considerato che con nota 13325 del 14 settembre 2011 sono state comunicate al M.I.U.R. le modifiche di cui innanzi, al fine di consentire a quest'ultimo di effettuare i controlli di competenza;

Preso atto che, a seguito della nota sopra citata, pervenuta al M.I.U.R. in data 15 settembre 2011, non sono pervenute dal citato Ministero comunicazioni relative ad osservazioni in merito alle modiche apportate allo Statuto;

Visto l'art. 7 del vigente Statuto;

Decreta:

Lo Statuto dell'Università degli Studi di Napoli «Parthenope» è integrato come segue:

- *a)* l'art. 49 denominato «Funzioni Disciplinari» è stato integralmente eliminato e sostituito con l'art. 49 "Collegio di disciplina" che recita come segue:
- «1. Il Collegio di disciplina del personale docente e ricercatore ha il compito di svolgere la fase istruttoria e di formulare al Consiglio di amministrazione il conseguente parere vincolante in merito ai procedimenti disciplinari avviati dal Rettore in relazione ad ipotesi di illeciti disciplinari per i quali sia prevista una sanzione superiore alla censura.
- 2. Il Collegio di disciplina è composto da tre professori ordinari, tre professori associati e tre ricercatori, nominati dal Rettore, previa designazione del Senato accademico, tra professori e ricercatori di ruolo dell'Ateneo in regime di tempo pieno. Nel decreto rettorale di istituzione del Collegio sono indicati anche tre membri supplenti, uno per ogni categoria, i quali subentrano nelle ipotesi di impedimento, astensione e/o ricusazione di un componente effettivo.
- 3. I componenti del Collegio non possono far parte del Senato Accademico, del Consiglio di amministrazione e del Nucleo di valutazione, essere Direttori di Dipartimento o Presidenti di Scuole interdipartimentali. Durano in carica sei anni e non possono essere riconfermati. La partecipazione al Collegio non dà luogo a corresponsione di compensi, emolumenti, indennità o rimborso spese.
- 4. Il membro del Collegio che non partecipa a tre sedute consecutive viene dichiarato decaduto e il Rettore provvede tempestivamente ad una nuova nomina.



- 5. Il Presidente è scelto dal Collegio tra i professore di prima fascia in esso presenti. Spetta al Presidente, su richiesta del Rettore, convocare il Collegio e organizzarne i lavori.
- 5. Il Collegio opera secondo il principio del giudizio tra pari e nel rispetto del contraddittorio e si articola in tre sezioni, una per categoria, alle quali viene affidato il compito di svolgere l'istruttoria e di redigere la prima formulazione del parere.»;
- *b)* l'art. 50 denominato «Allegati» è stato sostituito dall'art. 50 denominato «Procedimento disciplinare nei confronti del personale docente e ricercatore» ed assume, pertanto, la numerazione di art. 52.
- L'art. 50 «Procedimento disciplinare nei confronti del personale docente e ricercatore» recita come segue:
- «1. L'avvio del procedimento disciplinare spetta al Rettore il quale, entro trenta giorni dalla conoscenza di fatti che realizzino illeciti disciplinari per i quali sia prevista, ai sensi della vigente normativa in materia, l'irrogazione della sanzione della censura, effettua l'istruttoria, dandone notizia all'interessato e fissando un termine per la presentazione da parte di quest'ultimo delle proprie deduzioni, al termine della quale dispone l'archiviazione o l'irrogazione di una censura. In presenza di fattispecie disciplinari per le quali sia prevista, dalla normativa vigente, una sanzione superiore alla censura il Rettore, terminata l'istruttoria, trasmette i relativi atti al Collegio di disciplina, formulando una proposta motivata.

Anche in questo caso, contestualmente all'avvio della fase istruttoria il Rettore informa il docente interessato e fissa un termine per la presentazione, da parte di quest'ultimo, delle deduzioni dinanzi al Collegio di disciplina.

- 2. Il Collegio di disciplina, entro dieci giorni dalla ricezione degli atti dal Rettore o dal Senato accademico nei casi previsti dal Codice etico di Ateneo, si riunisce per ascoltare il Rettore o un suo delegato nonché il professore o il ricercatore sottoposto ad azione disciplinare, eventualmente assistito da un difensore di fiducia, ed entro trenta giorni dalla prima riunione formula un parere sulla proposta avanzata dal Rettore sia in relazione alla rilevanza dei fatti sul piano disciplinare sia in relazione al tipo di sanzione da irrogare. Il termine è sospeso, per non più di due volte e per un periodo non superiore a sessanta giorni in relazione a ciascuna sospensione, ove il Collegio di disciplina ritenga di dover svolgere una ulteriore istruttoria, acquisendo ulteriori atti o documenti. Il Rettore è tenuto a dare esecuzione alle richieste istruttorie avanzate dal Collegio.
- 3. Tutti i membri del Collegio sono tenuti al segreto d'ufficio.
- 4. Entro trenta giorni dalla ricezione del parere il Consiglio di amministrazione, senza la rappresentanza degli studenti, infligge la sanzione ovvero dispone l'archivia-

- zione, conformemente a quanto proposto dal Collegio di disciplina.
- 5. Il procedimento si estingue qualora il Consiglio di amministrazione non deliberi entro centottanta giorni dalla ricezione del parere del Collegio di disciplina. La decorrenza del termine è sospesa fino alla ricostituzione del Collegio di disciplina e del Consiglio di amministrazione nel caso siano in corso le procedure di formazione degli organi stessi.
- 6. Il procedimento disciplinare deve essere avviato e concluso anche nel caso in cui sia connesso con un procedimento penale. Qualora il procedimento disciplinare si concluda con l'irrogazione di una sanzione, il Rettore provvede con proprio decreto a dare immediata esecuzione alla relativa delibera. Nell'ipotesi di sentenza di condanna a carico del docente e del ricercatore, il Consiglio di amministrazione si riunisce, entro trenta giorni dal passato in giudicato della sentenza medesima, per valutare la necessità di applicazione delle sanzioni accessorie previste dalla legge.»;
- c) l'art. 51 denominato «Limitazione dell'attività didattica dei professori di ruolo che ricoprono cariche accademiche» viene sostituito dall'art. 51 «Collegio di disciplina degli studenti» ed assume, pertanto, la numerazione di art. 53.
- L'art. 51 «Collegio di disciplina degli studenti» recita come segue:
- «1. Il Collegio di disciplina ha il compito di svolgere l'istruttoria e di redigere un parere vincolante nei casi di attivazione, da parte del Rettore, di un procedimento disciplinare nei confronti di uno studente.
- 2. Il Collegio è composto da un professore di prima fascia, da un professore di seconda fascia e da un ricercatore, scelti dal Collegio di disciplina dei docenti tra i propri componenti e da due studenti, designati dal Consiglio degli studenti.
- 3. Il Collegio è istituito con decreto rettorale e dura in carica due anni. Presiede il Collegio il professore di prima fascia.
- 4. Il procedimento disciplinare e le sanzioni applicabili sono disciplinate dal Regolamento Generale di Ateneo.»
- *d)* gli articoli successivi all'art. 53 sono stati rinumerati progressivamente.

Le suddette modifiche allo Statuto dell'Università degli Studi di Napoli «Parthenope» entrano in vigore quindici giorni dopo la data di pubblicazione del decreto rettorale nella *Gazzetta Ufficiale*.

Napoli, 11 gennaio 2012

Il rettore: Quintano

12A00602

— 35 -



UNIVERSITÀ TELEMATICA INTERNAZIONALE UNINETTUNO

DECRETO RETTORALE 9 gennaio 2012.

Emanazione del nuovo statuto.

IL RETTORE

Visto il decreto del Ministro dell'Istruzione dell'Università e della Ricerca n. 87 del 15 aprile 2005 con il quale è stata istituita l'Università Telematica Internazionale non statale "Uninettuno";

Visto lo Statuto dell'Università Telematica Internazionale Uninettuno, approvato con D.M. del 15 aprile 2005 e pubblicato nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* – Serie generale n. 109 del 12 maggio 2005;

Vista la legge n. 240 del 30 dicembre 2010 ed in particolare l'art.2 comma 4 e l'art.10;

Viste le modifiche, apportate allo Statuto dell'Università Telematica Internazionale Uninettuno in applicazione della norma sopra richiamata, approvate dal Senato Accademico e dal Consiglio di Amministrazione nelle sedute del 14 settembre 2011;

Vista la ministeriale prot. n. 201 datata 9 gennaio 2012 del Direttore Generale per l'Università, lo Studente e il Diritto allo Studio Universitario con la quale il MIUR prende atto delle modifiche di cui trattasi ai fini della pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*;

Decreta:

È emanato il nuovo testo dello Statuto dell'Università Telematica Internazionale Uninettuno che si allega al presente decreto e ne costituisce parte integrante.

Si dispone la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Roma, 9 gennaio 2012

Il rettore: Garito

ALLEGATO

STATUTO DELL'UNIVERSITÀ TELEMATICA INTERNAZIONALE «UNINETTUNO»

Art. 1.

Oggetto e finalità

- $1.\ \dot{E}$ istituita l'Università Telematica Internazionale Uninettuno di seguito denominata Università, con sede centrale in Roma.
- 2. L'Università svolge attività di ricerca, di studio e di formazione mediante l'utilizzo degli strumenti della formazione a distanza, secondo i criteri e i requisiti per l'accreditamento dei corsi di studio, di cui all'art. 4 e al relativo allegato tecnico, del D.M. 17 aprile 2003. A tale fine adotta le iniziative idonee allo scopo di rendere accessibili i servizi offerti agli studenti nei corsi di studio a distanza, di favorire l'inserimento dei giovani nel mercato del lavoro e di potenziare la formazione professionale dei lavoratori, in relazione alle condizioni del sistema sociale ed economico nazionale, comunitario ed internazionale.

- 3. L'Università rilascia i titoli accademici di cui all'articolo 3 del D.M. 22 ottobre 2004, n. 270.
- 4. L'Università agisce con piena autonomia scientifica, didattica, organizzativa, finanziaria e contabile, nel rispetto dei principi stabiliti dalla Costituzione, delle leggi dello Stato e della normativa dell'Unione Europea. L'Università esercita tale autonomia in modo da garantire l'efficienza delle proprie attività, la trasparenza e la pubblicità delle procedure e delle decisioni. A tal fine istituisce appropriati strumenti di controllo e di verifica.
- L'Università favorisce attività di ricerca, di consulenza professionale e di servizi a favore di terzi, sulla base di appositi contratti e convenzioni.
- 6. L'Università collabora con Organismi nazionali e internazionali alla definizione e alla realizzazione di programmi di cooperazione scientifica e di formazione.
- 7. Al fine di realizzare la cooperazione internazionale l'Università può stipulare accordi e convenzioni con Università e Istituzioni culturali e scientifiche di altri paesi; a tale fine può promuovere e incoraggiare scambi internazionali di docenti, ricercatori e studenti, anche con interventi di natura economica.

Art. 2.

Modalità e strumenti

- 1. L'Università è promossa da Uninettuno s.r.l., che ne assicura il perseguimento dei fini istituzionali.
- 2. L'Università persegue i propri fini istituzionali attraverso l'utilizzo delle più avanzate metodologie didattiche e delle più moderne tecnologie di e-learning per la formazione a distanza degli studenti/utenti, con particolare attenzione alle esigenze degli adulti, dei lavoratori e delle persone diversamente abili.
- 3. I mezzi finanziari per il conseguimento e lo sviluppo dei fini e delle attività dell'Università sono costituiti dai proventi delle tasse universitarie e dei contributi a carico degli studenti, da altri proventi derivanti da attività istituzionali, da erogazioni e fondi ad essa conferiti a qualunque titolo da enti pubblici, imprese e privati interessati al raggiungimento dei suoi fini istituzionali. Il Consorzio NETTUNO inizialmente mette a disposizione i materiali ed i contenuti didattici relativi ai corsi di studio a distanza.
- 4. L'Università assicura la libertà di ricerca e di insegnamento garantita dalla Costituzione, nel rispetto della normativa dell'Unione Europea e delle diversità culturali dei Paesi che aderiranno all'iniziativa. A tal fine l'Università fornisce il proprio apporto allo sviluppo della ricerca scientifica legata ai temi dell'applicazione delle tecnologie nei processi di insegnamento e apprendimento in presenza e a distanza e dell'innovazione tecnologica più in generale. Essa cura altresì la formazione e l'aggiornamento del proprio personale e può attivare iniziative aditoriali.
- 5. Il personale docente, il personale tecnico-amministrativo e gli studenti, quali componenti fondamentali dell'Università, contribuiscono, nell'ambito delle rispettive funzioni e responsabilità, al raggiungimento dei fini istituzionali.
- 6. L'Università procede alla sistematica valutazione delle attività scientifiche, didattiche e amministrative con criteri di efficacia e di efficienza, al fine di assicurare il costante miglioramento dei propri livelli qualitativi e di ottimizzare le risorse disponibili.

Art. 3.

Organi di governo

- 1. Gli organi di Governo dell' Università sono:
 - a) il Consiglio di Amministrazione;
 - b) il Presidente;
 - c) il Rettore;
 - d) il Senato Accademico;
 - e) il Consiglio di Facoltà;
 - f) il Nucleo di Valutazione;
 - g) il Collegio dei Revisori dei Conti;
 - f) il Collegio di Disciplina.









Art 4

Il Consiglio di Amministrazione - Composizione

- 1. Il Consiglio di Amministrazione è così composto:
 - a) il Presidente nominato dall'UNINETTUNO s.r.l.;
 - b) tre rappresentanti designati da UNINETTUNO s.r.l.;
 - c) il Rettore:
- d) due membri designati dal Senato Accademico tra i professori di ruolo dell'Università;
- e) un rappresentante del Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca Scientifica;
- f) un rappresentante di ciascuno dei soggetti pubblici o privati, in numero non superiore a tre, che si impegnino a versare, per almeno un quinquennio, un contributo per il funzionamento dell'Università, il cui importo minimo è determinato con delibera del Consiglio di Amministrazione.
- 2. La mancata designazione di una o più rappresentanze non pregiudica la validità di costituzione del Consiglio.
- 3. I componenti del Consiglio di Amministrazione, di cui alle lettere *b*) *d*) *e*) ed *f*), durano in carica cinque anni.

Art. 5.

Il Consiglio di Amministrazione – Competenze

- 1. Il Consiglio di Amministrazione svolge attività di programmazione e di indirizzo generale dell'Università e sovraintende alla gestione amministrativa, finanziaria ed economico patrimoniale dell'Università.
 - 2. È competenza del Consiglio di Amministrazione:
- *a)* approvare le politiche di sviluppo e delle relazioni internazionali proposte dal Presidente;
- b) approvare il bilancio di previsione e il conto consuntivo dell'Università;
- c) deliberare l'attivazione o la disattivazione dei corsi di studio, su proposta della Commissione didattico scientifica;
 - d) nominare il Rettore;
 - e) nominare i Presidi di Facoltà;
- f) approvare, a maggioranza assoluta dei propri componenti, sentito il Senato accademico, le proposte di modifiche al presente Statuto ed al Regolamento Didattico di Ateneo, nonché il Regolamento Generale di Ateneo e le relative modifiche, da sottoporre al controllo di legittimità e di merito del MIUR, ai sensi della normativa vigente;
- g) deliberare sulle assunzioni del personale non docente con qualifica dirigenziale, e su proposta del Senato Accademico, sulle chiamate dei professori di ruolo e dei ricercatori;
- h) approvare, a maggioranza assoluta dei propri componenti, il Regolamento per l'amministrazione, la finanza e la contabilità e le relative modifiche, da sottoporre al controllo di legittimità e di merito del MIUR, ai sensi della normativa vigente;
- *i)* stabilire l'importo delle tasse di iscrizione dei contributi e gli eventuali esoneri;
- j) svolgere ogni altra funzione che non sia attribuita ad altri organi;
- $\it k)$ nominare i membri del Nucleo di Valutazione ed approvare il regolamento di funzionamento dello stesso.
- m) deliberare in via definitiva in ordine ai procedimenti disciplinari conformemente al parere vincolante espresso dal Collegio di Disciplina.
- 3. Le deliberazioni del Consiglio sono adottate a maggioranza degli aventi diritto. In caso di parità di voti prevale il voto espresso dal Presidente.
- 4. Il Consiglio di Amministrazione è convocato, anche in videoconferenza, almeno due volte all'anno, ed ogni qualvolta il Presidente ne ravvisi la necessità, ovvero su richiesta di almeno un terzo dei suoi componenti.

— 37 –

Art. 6.

Il Presidente dell'Università

- 1. Il Presidente:
 - a) garantisce l'adempimento delle finalità statutarie;
 - b) è il rappresentante legale dell'Università;
- c) convoca e presiede le riunioni del Consiglio di Amministrazione e assicura l'esecuzione delle deliberazioni consiliari;
- *d)* propone le politiche di sviluppo e delle relazioni internazionali, da sottoporre all'approvazione del Consiglio di Amministrazione;
- e) assicura l'esecuzione delle deliberazioni e dei provvedimenti del Consiglio di Amministrazione.

Art. 7.

Il Rettore

- 1) Il Rettore è nominato dal Consiglio di Amministrazione tra professori ordinari universitari di riconosciuta qualificazione scientifica.
 - 2) Il Rettore:
- a) presenta al Consiglio di Amministrazione una relazione annuale sull'attività scientifica e didattica;
- b) sovrintende allo svolgimento delle attività scientifica e didattica;
- c) presiede il Senato Accademico e provvede alla esecuzione delle sue deliberazioni.
- d) avvia i procedimenti disciplinari relativi al personale docente per ogni fatto che possa dar luogo all'irrogazione di una sanzione più grave della censura. Entro 30 giorni dal momento della conoscenza dei fatti, trasmette gli atti al Collegio di Disciplina formulando motivata proposta in ordine alla conclusione del procedimento. In tutti gli altri casi, esercita l'autorità disciplinare secondo la normativa vigente.
- 3) Il Rettore designa tra i professori ordinari dell'Università un pro-Rettore chiamato a sostituirlo in caso di impedimento o assenza.
 - 4) Il Rettore dura in carica cinque anni ed è rieleggibile.

Art. 8.

Il Senato Accademico

- 1) Il Senato Accademico è composto dal Rettore, che lo convoca e lo presiede e dai Presidi delle Facoltà istituite ed attivate.
- Al Senato Accademico spettano la direzione, il coordinamento, la supervisione ed il monitoraggio delle attività formative e di ricerca scientifica.
 - 3) In particolare, il Senato Accademico:
- a) predispone gli ordinamenti e i regolamenti didattici dei corsi di studio, nel rispetto della normativa vigente;
- b) propone la costituzione, modificazione e disattivazione delle strutture didattiche e di ricerca dell'Università;
- c) esprime parere sui criteri per la ripartizione delle risorse finanziarie destinate alle attività didattiche e di ricerca;
- d) ha competenza residuale in ordine alle violazioni del Codice Etico che non rientrano nella competenza del Collegio di Disciplina. In questi casi esso decide su proposta del Rettore. L'inosservanza di norme contenute nel Codice Etico conseguente alla condotta volontaria, anche omissiva, comporta, nel rispetto del principio di proporzionalità e gradualità, l'applicazione delle seguenti sanzioni:
- d1) richiamo formale. Esso consiste in una nota di biasimo a firma del Rettore;
- d2) richiamo formale con segnalazione alla Comunità universitaria mediante pubblicazione sul sito dell'Ateneo;
- d3) sospensione dalla carica accademica o funzione organizzativa o di delega rettorale fino ad un massimo di un anno;
- d4) decadenza dalla carica accademica o funzione organizzativa ricoperta o della delega rettorale;
- d5) sospensione del diritto a essere eletto o nominato e a ricoprire per un triennio, qualsiasi carica accademica o funzione organizzativa o incarico istituzionale.



Art. 9.

Il Sistema di Gestione Operativa

- 1. Il Sistema di Gestione Operativa ha la funzione di garantire il corretto ed efficace funzionamento delle strutture e delle attività dell'Università.
- 2. Il sistema è composto da sette strutture con a capo un Responsabile, che sono di seguito indicate:
- *a)* Struttura Amministrativa: ha la responsabilità di gestione dei settori di Contabilità Generale, Contabilità Analitica, Approvvigionamento e Fornitori;
- b) Struttura del Personale: ha la responsabilità della gestione delle risorse umane;
- c) Struttura Marketing: ha la responsabilità delle attività promozionali e di marketing a supporto dello sviluppo e del potenziamento dell'Università:
- d) Struttura di Erogazione Servizi Didattici: ha la responsabilità di garantire l'efficace coordinamento e il supporto operativo alle attività didattiche, nonché di assicurare il rispetto della Carta dei Servizi dello Studente. In particolare questa struttura si occupa della gestione della Segreteria Studenti, del coordinamento dei Poli Tecnologici sul territorio, della gestione dei Palinsesti a supporto dell'erogazione a distanza dei Corsi Universitari, e della gestione della didattica on line;
- e) Struttura di Produzione: ha la responsabilità di gestire il corretto sviluppo e aggiornamento dei contenuti didattici;
- f) Struttura Tecnologica: ha la responsabilità di garantire la piena efficienza delle infrastrutture tecnologiche, con particolare riferimento alla pianificazione dello sviluppo della piattaforma software;
- g) Struttura di Ricerca e Sviluppo: ha la responsabilità di promuovere le attività di ricerca e sviluppo sia tecnologico che didattico-scientifico.

Art. 10.

Il Polo Tecnologico

- 1) Il Polo Tecnologico è una struttura didattica fornita delle nuove Tecnologie d'Informazione e della Comunicazione TIC, distribuita nel territorio nazionale ed internazionale, che oltre ad erogare i servizi formativi agli studenti/utenti, ha una funzione di coordinamento e supervisione delle attività formative e di ricerca scientifica nell'ambito territoriale di competenza. Il suo ruolo fondamentale è individuabile nella gestione del corso di laurea a distanza, secondo le normative nazionali vigenti, ed i regolamenti interni.
- 2) Il Polo Tecnologico gestisce ed eroga i servizi formativi, integrativi di quelli a distanza, in ragione dei fabbisogni formativi legati alle politiche attive del lavoro della Regione in cui risiedono.
 - 3) In particolare il Polo Tecnologico:
- a) promuove e coordina attività di progettazione, di relazione e sviluppo nell'ambito territoriale di competenza;
- b) gestisce il Distance Learning Office a disposizione degli studenti iscritti;
- c) attiva postazioni multimediali e provvede alla manutenzione della rete e degli impianti tecnologici;
- d) cura la gestione e la manutenzione del sito INTERNET contenente tutte le informazioni locali;
- e) realizza e coordina il sito web locale e lo aggiorna permanentemente, in ragione delle specifiche esigenze degli studenti;
- $\it f$) coordina e pianifica le attività di promozione e di orientamento, anche on line, in loco.

Art. 11.

Nucleo di Valutazione

- 1. L'Università adotta un sistema di valutazione della gestione amministrativa, delle attività didattiche e di ricerca e degli interventi di sostegno al diritto allo studio. Le funzioni di valutazione sono svolte dal Nucleo di Valutazione composto da un numero di membri determinato entro i limiti e secondo i criteri stabiliti dalle norme vigenti.
- 2. L'Università assicura al Nucleo di Valutazione l'autonomia operativa, nonché il diritto di accesso ai dati e alle informazioni necessarie e la pubblicità e la diffusione degli atti nel rispetto della normativa e tutela della privacy.

— 38 -

3. Il Nucleo di valutazione dura in carica cinque anni.

Art. 12.

Collegio dei Revisori dei Conti

- 1. Il Collegio dei Revisori dei Conti dell'Università è composto da tre membri effettivi e da due supplenti, scelti prevalentemente tra gli iscritti nel Registro dei Revisori Contabili.
- 2. Le procedure di nomina e di funzionamento del Collegio dei Revisori dei Conti sono determinate nel Regolamento per l'amministrazione, la contabilità e la gestione dell'Università adottato dal Consiglio di Amministrazione.
 - 3. Il collegio dei Revisori dei Conti dura in carica cinque anni.

Art. 12-bis

Collegio di Disciplina

- 1. Il Collegio di Disciplina, istituito ai sensi dell'art. 10 della Legge n. 240 del 30 dicembre 2010, è un organo di Ateneo competente a istruire i procedimenti disciplinari nei confronti dei professori, dei ricercatori universitari (ruolo ad esaurimento), dei ricercatori titolari di contratti di diritto privato a tempo determinato, e ad esprimere in merito parere conclusivo, operando secondo il principio del giudizio fra pari e nel rispetto del principio del contraddittorio.
- 2. Il Collegio di Disciplina è composto da 9 membri selezionati tra professori, provenienti anche da altre Università ma che svolgono attività didattica nell'Università Telematica Internazionale Uninettuno, e da ricercatori a tempo indeterminato in regime di tempo pieno appartenenti ai ruoli dell'Ateneo.
- 3. Il Senato Accademico seleziona, sulla base di terne di nominativi (un professore ordinario, un professore associato, un ricercatore a tempo indeterminato), proposte da ciascun Consiglio di Facoltà, tre componenti per ogni ruolo.
- 4. Il Consiglio di Amministrazione, preso atto della proposta del Senato Accademico, approva la composizione del Collegio di Disciplina.
- 5. I nove componenti del Collegio sono nominati con decreto rettorale.
- 6. Con le medesime procedure dei commi 3, 4 e 5 del presente articolo, vengono altresì nominati i membri supplenti, uno per ognuno dei ruoli ivi indicati, i quali subentreranno a quelli effettivi nei casi di impedimento o incompatibilità.
- 7. I componenti del Collegio di Disciplina restano in carica per 2 anni e non sono immediatamente rinnovabili.
- 8. Le funzioni di Presidente sono esercitate dal Professore ordinario più anziano nel ruolo.
- 9. Il Collegio opera nella composizione limitata alla fascia corrispondente e superiore rispetto a quella del docente sottoposto ad azione disciplinare.
- 10. Le delibere del Collegio sono assunte a maggioranza assoluta dei componenti.
- 11. L'avvio del procedimento disciplinare spetta al Rettore che, per ogni fatto che possa dar luogo all'irrogazione di una sanzione più grave della censura, tra quelle previste dall'art. 87 del testo unico delle leggi sull'istruzione superiore di cui al regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592, entro trenta giorni dal momento della conoscenza dei fatti, trasmette gli atti al Collegio di Disciplina, formulando motivata proposta.
- 12. Il Rettore, in qualsiasi fase del procedimento, può sospendere in via cautelare dall'Ufficio e dallo stipendio il soggetto sottoposto a procedimento disciplinare, anche su richiesta del Collegio, in relazione alla gravità dei fatti contestati e alla verosimiglianza della contestazione.
- 13. Il parere del Collegio, formulato sia in relazione alla rilevanza dei fatti sul piano disciplinare, sia in relazione al tipo di sanzione da irrogare, è trasmesso al Consiglio di Amministrazione per l'assunzione delle conseguenti deliberazioni.
- 14. Entro trenta giorni dalla ricezione del parere, il Consiglio di Amministrazione infligge la sanzione ovvero dispone l'archiviazione del procedimento, conformemente al parere vincolante espresso dal Collegio di Disciplina.
- 15. La partecipazione al Collegio di Disciplina non da' luogo a corresponsione di compensi, emolumenti ed indennità.

Art 12-ter

Codice Etico

1. L'Università Telematica Internazionale Uninettuno adotta il Codice Etico. Il Codice determina i valori fondamentali e le regole di condotta nell'ambito della comunità universitaria dei docenti, del personale



tecnico-amministrativo e degli studenti, promuove il riconoscimento ed il rispetto dei diritti individuali, nonché l'accettazione di doveri e responsabilità nei confronti dell'istituzione di appartenenza.

- 2. Il Codice Etico, approvato dagli Organi Accademici ed emanato con Decreto Rettorale, contiene norme volte ad evitare qualsiasi forma di discriminazione e di abuso, nonché a regolare i casi di conflitto di interessi o di proprietà intellettuale; il Codice individua, altresì, le sanzioni per le violazioni delle suddette norme.
- 3. Sulle violazioni del Codice, qualora non ricadano sotto la competenza del Collegio di Disciplina, decide il Senato Accademico su proposta del Rettore.
- 4. Nel caso in cui la violazione del Codice integri anche un illecito disciplinare, la relativa competenza spetta agli organi deputati ai procedimenti disciplinari.

Art. 13.

Facoltà

- 1. Le Facoltà hanno autonomia scientifica e didattica, nell'ambito del presente Statuto e hanno il compito primario di promuovere e organizzare l'attività didattica per il conseguimento dei titoli accademici, nonché le altre attività didattiche previste dalla legge, dallo Statuto e dai Regolamenti.
 - 2. Sono organi della Facoltà:
 - a) Il Preside;
 - b) Il Consiglio di Facoltà.
- 3. Il Preside rappresenta la Facoltà, ne promuove e coordina l'attività, sovraintende al regolare funzionamento della stessa e cura l'esecuzione delle delibere del Consiglio di Facoltà. In particolare il Preside:
- a) convoca e presiede il Consiglio di Facoltà, predisponendo il relativo ordine del giorno;
- b) vigila sull'osservanza delle norme di legge, di Statuto e di Regolamento in materia didattica;
 - c) cura l'ordinato svolgimento delle attività della Facoltà;
 - d) è membro di diritto del Senato Accademico;
- e) esercita tutte le altre attribuzioni che gli competono in base alle norme di legge, di statuto e di regolamento.
- 4. Il Preside della Facoltà viene nominato dal Consiglio di Amministrazione tra i Professori di ruolo, fuori ruolo, anche con doppio incardinamento con Universitàpubbliche e private, italiane e straniere o con un'altra Università Telematica, professori a contratto che svolgono l'attività didattica e di ricerca presso l'Ateneo.

Art. 14.

Consiglio di Facoltà

- 1. Il Consiglio di Facoltà è composto dai professori di ruolo e fuori ruolo di prima e seconda fascia. Fanno parte inoltre del Consiglio di Facoltà, secondo quanto previsto dal Regolamento generale di Ateneo, i rappresentanti dei ricercatori universitari. Le modalità di funzionamento di ciascun Consiglio di Facoltà sono stabilite dal regolamento di Facoltà, deliberato dal Consiglio nel rispetto di quanto disposto dal Regolamento generale di Ateneo.
 - 2. Sono compiti del Consiglio di Facoltà:
- *a)* la predisposizione e l'approvazione delle proposte di sviluppo della Facoltà, ai fini della definizione dei piani di sviluppo dell'Ateneo;
- b) la programmazione e l'organizzazione delle attività didattiche in conformità alle deliberazioni del Consiglio di Amministrazione e del Senato Accademico;
- c) la formulazione delle proposte in ordine a tutti gli atti per la copertura degli insegnamenti attivati;
- d) la formulazione delle proposte in ordine ai criteri di ammissione ai corsi di studio;
- e) esercitare tutte le altre attribuzioni ad esso demandate dalle norme sull'ordinamento universitario, fatte salve le competenze degli altri organi previsti dal presente Statuto.

Art. 15.

Corpo Docente e Ricercatori

- 1. Gli insegnamenti nei corsi di studio previsti dal Regolamento didattico di Ateneo sono impartiti da professori universitari di prima e seconda fascia, da ricercatori nonché da esperti idoneamente qualificati sulla base delle vigenti disposizioni, mediante la stipula di appositi contratti di diritto privato.
- I contratti di cui al comma precedente possono riguardare anche moduli di insegnamento corrispondenti ad argomenti specifici nell'ambito dell'insegnamento ufficiale.
- 3. Per l'assunzione, lo stato giuridico ed il trattamento economico e di quiescenza dei professori di ruolo e dei ricercatori si osservano le norme legislative e regolamentari vigenti in materia per il personale docente e ricercatore delle Università statali.
- 4. I professori trasferiti dalle Università statali e non statali entrano in ruolo con l'anzianità maturata alla data del trasferimento quali professori di ruolo presso le medesime Università statali e non statali.
- Possono essere proposti per la nomina a professori a contratto professori di ruolo in altre Università, liberi docenti, o studiosi dotati di comprovata ed adeguata qualificazione scientifica o tecnica.
- Contratti di insegnamento possono essere conferiti anche a docenti o studiosi non aventi la cittadinanza italiana.
- 7. I contratti di insegnamento determinano gli obblighi didattici, il compenso e le relative modalità di corresponsione. Il compenso è commisurato al grado di qualificazione ed al livello di impegno richiesto.
- 8. I docenti di ruolo e i professori a contratto svolgono le attività di insegnamento e di accertamento coordinate nell'ambito delle strutture didattiche al fine di perseguire gli obiettivi formativi prefissati.
- L'attività di ricerca è compito primario di ogni docente ricercatore dell'Università.
- 10. L'Università, al fine di consentire l'acquisizione di nuove conoscenze, fondamento dell'insegnamento universitario, fornisce a ciascun docente e ricercatore gli strumenti necessari allo svolgimento della ricerca di base e applicata.

Art. 16.

Norme Transitorie e Finali

- 1. In sede di prima applicazione del presente Statuto, e per un periodo non superiore a mesi 36, le funzioni del Consiglio di Amministrazione, dei Consigli di Facoltà e del Senato Accademico sono svolte da un Comitato tecnico organizzatore costituito dal Presidente dell'Uninettuno s.r.l. che assume altresì le funzioni di Rettore, e da un massimo di sei componenti designati dal Consiglio di Amministrazione dell'Uninettuno s.r.l. stesso, di cui almeno quattro rivestenti la qualifica di professori universitari.
- 2. Il Comitato tecnico organizzatore entro 60 giorni dall'insediamento assume le deliberazioni necessarie per il funzionamento dell'Università e per la nomina degli ordinari organi.
- 3. Il Comitato di cui al comma 1 cesserà dalle sue funzioni all'atto di insediamento degli ordinari organi previsti dal presente Statuto.
- 4. Qualora l'Università Telematica Internazionale UNINETTUNO debba per qualsiasi motivo cessare le sue attività, essere privata della sua autonomia o estinguersi, ogni sua attività patrimoniale sarà devoluta dal Consiglio di Amministrazione dell'Uninettuno s.r.l.

Art. 17.

$Entrata\ in\ vigore$

- 1. Il presente Statuto entra in vigore a decorrere dalla data di approvazione da parte del Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca, ai sensi del Decreto Ministeriale 17 aprile 2003 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 98 del 29 aprile 2003.
- 2. Il presente Statuto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A00877

— 39 -



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di alcune confezioni, del medicinale per uso umano «Lamotrigina Dr. Reddy's»

Con la determinazione n. aRM - 2/2012-2551 del 3 gennaio 2012 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Dr. Reddy's S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: LAMOTRIGINA DR. REDDY'S;

confezione: 039720014;

descrizione: «25 mg compresse dispersibili» 28 compresse in

blister PVC/PVDC;

medicinale: LAMOTRIGINA DR. REDDY'S;

confezione: 039720026;

descrizione: «25 mg compresse dispersibili» 56 compresse in

blister PVC/PVDC;

medicinale: LAMOTRIGINA DR. REDDY'S;

confezione: 039720038;

descrizione: «100 mg compresse dispersibili» 28 compresse in

blister PVC/PVDC;

medicinale: LAMOTRIGINA DR. REDDY'S;

confezione: 039720040;

descrizione: «100 mg compresse dispersibili» 56 compresse in

blister PVC/PVDC.

12A00657

Revoca, su rinuncia, dell' autorizzazione all'immissione in commercio di alcune confezioni del medicinale per uso umano «Amlidona».

Con la determinazione n. aRM - 1/2012-3242 del 3 gennaio 2012 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta HELM AG l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: AMLIDONA; confezione: 038710012;

descrizione: «5 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/

PVDC/AL;

medicinale: AMLIDONA; confezione: 038710024;

descrizione: «5 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/

PVDC/AL;

medicinale: AMLIDONA; confezione: 038710036;

descrizione: «5 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/

PVDC/AL;

medicinale: AMLIDONA; confezione: 038710048;

descrizione: «5 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/

PVDC/AL;

medicinale: AMLIDONA;

confezione: 038710051;

descrizione: «5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/

PVDC/AL;

medicinale: AMLIDONA; confezione: 038710063;

descrizione: «5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/

PVDC/AL;

medicinale: AMLIDONA; confezione: 038710075;

descrizione: «5 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/

PVDC/AL;

medicinale: AMLIDONA; confezione: 038710087;

descrizione: «5 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/

PVDC/AL;

medicinale: AMLIDONA; confezione: 038710099;

descrizione: «10 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/

PVDC/AL;

medicinale: AMLIDONA; confezione: 038710101;

descrizione: «10 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/

PVDC/AL;

medicinale: AMLIDONA; confezione: 038710113;

descrizione: «10 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/

PVDC/AL;

medicinale: AMLIDONA; confezione: 038710125;

descrizione: «10 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/

PVDC/AL;

medicinale: AMLIDONA; confezione: 038710137;

descrizione: «10 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/

PVDC/AL;

medicinale: AMLIDONA; confezione: 038710149;

descrizione: «10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/

PVDC/AL:

medicinale: AMLIDONA; confezione: 038710152;

descrizione: «10 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/

PVDC/AL;

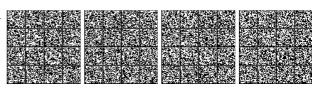
medicinale: AMLIDONA; confezione: 038710164;

descrizione: «10 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/

PVDC/AL.

12A00658

40 -



Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Mucolase» con conseguente modifica stampati.

Estratto provvedimento FV/173 del 19 dicembre 2011

Medicinale: MUCOLASE.

Confezioni:

024992 024 5% sciroppo - Flacone da 200 ml;

024992 051 1,5 g granulato - 20 bustine.

Titolare AIC: Lampugnani Farmaceutici S. p. A.I.

Procedura nazionale.

Con scadenza il 30 maggio 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni:

da: AIC n. 024992 024 5% sciroppo - Flacone da 200 ml;

a: AIC n. 024992 024 5 mg/ml sciroppo - Flacone da 200 ml;

da: AIC n. 024992 051 1,5 g granulato - 20 bustine;

a: AIC n. 024992 051 1,5 g granulato per soluzione orale - 20 bustine.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il Foglio illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A00659

COMMISSARIO DELEGATO PER L'EMERGENZA SOCIO-ECONOMICOAMBIENTALE DELLA VIABILITÀ DI MESTRE

Approvazione del progetto preliminare del «Casello di Martellago-Scorzè e viabilità di collegamento».

Con decreto n. 539 del 19 dicembre 2011 del Commissario delegato è stato approvato con prescrizioni, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 4, comma 1, dell'Ordinanza del Presidente del Consiglio dei Ministri n. 3273 del 19 marzo 2003, il progetto preliminare del «Casello di Martellago-Scorzè e viabilità di collegamento».

Il testo integrale del decreto sarà disponibile dal 27 gennaio 2012 sul sito della Regione Veneto www.regione.veneto.it/Avvisi.

12A00851

MINISTERO DELL'INTERNO

Soppressione della parrocchia Maria SS. di Loreto, in Carini

Con decreto del Ministero dell'interno in data 7 dicembre 2011, viene soppressa la Parrocchia Maria SS. di Loreto, con sede in Carini (Palermo).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto alle Parrocchie Maria Assunta e Sacro Cuore di Gesù, entrambe con sede in Carini (Palermo), in base a quanto previsto nel predetto provvedimento di soppressione.

12A00762

MINISTERO DELLA SALUTE

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcune confezioni del medicinale per uso veterinario «Amplirex».

Con decreto n. 147 del 19 dicembre 2011 è revocata, su rinuncia della ditta Intervet Productions srl Via Nettunese Km 20.300 Aprilia (LT), l'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali per uso veterinario nelle preparazioni e confezioni di seguito elencate con i relativi numeri di A.I.C.:



AMPLIREX	COMPRESSE – blister da 10 compresse	AIC 102050022
AMPLIREX	10% sospensione iniettabile flacone da 100 ml	AIC 102050010
AMPLIREX	10% sospensione iniettabile flacone da 200 ml	AIC 102050046
AMPLIREX	20% sospensione iniettabile flacone da 50 ml	AIC 102050034

I lotti già prodotti e presenti nel circuito distributivo possono rimanere in commercio fino ad esaurimento scorte e data di scadenza posta sulla confezione.

Il presente decreto entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

12A00558

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcune confezioni del medicinale per uso veterinario «Duodoxal».

Con decreto n. 148 del 19 dicembre 2011 è revocata, su rinuncia della ditta INTERVET PRODUCTIONS SRL VIA NETTUNENSE KM.20,300

- APRILIA 04011 (LT), l'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali per uso veterinario nelle preparazioni e confezioni di seguito elencate con i relativi numeri di A. I. C.:

DUODOXAL	NEO LATTAZIONE 12 TUBI SIRINGA DA GRAMMI 5	AIC 102060011
DUODOXAL	NEO LATTAZIONE 100 TUBI SIRINGA DA GRAMMI 5	AIC 102060050

I lotti già prodotti e presenti nel circuito distributivo possono rimanere in commercio fino ad esaurimento scorte e data di scadenza posta sulla confezione.

Il presente decreto entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

12A00559



Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcune confezioni del medicinale per uso veterinario «Therios».

Con decreto n. 149 del 19 dicembre 2011 è revocata, su rinuncia della ditta SOGEVAL SA AVENUE DE MAYENNE 200 - 53022, l'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali per uso veterinario nelle preparazioni e confezioni di seguito elencate con i relativi numeri di A. I. C.:

THERIOS	50 BLISTER DA 10 COMPRESSE DA 60 MG	AIC 102348125
THERIOS	2 BLISTER DA 10 COMPRESSE DA 60 MG	AIC 102348012
THERIOS	10 BLISTER DA 10 COMPRESSE DA 60 MG	AIC 102348101

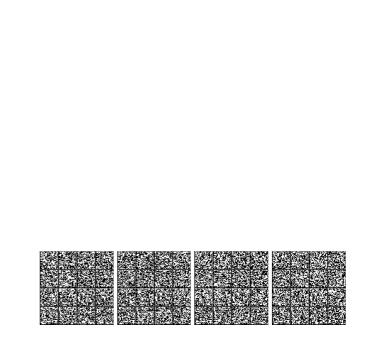
I lotti già prodotti e presenti nel circuito distributivo possono rimanere in commercio fino ad esaurimento scorte e data di scadenza posta sulla confezione.

Il presente decreto entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

12A00561

Alfonso Andriani, redattore Delia Chiara, vice redattore

(WI-GU-2012-GU1-021) Roma, 2012 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.



DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio) validi a partire dal 1° GENNAIO 2012

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

l		CANONE DI AB	BON	AMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: (di cui spese di spedizione € 257,04)* (di cui spese di spedizione € 128,52)*	- annuale - semestrale	€	438,00 239,00
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: (di cui spese di spedizione € 19,29)* (di cui spese di spedizione € 9,64)*	- annuale - semestrale	€	68,00 43,00
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE: (di cui spese di spedizione € 41,27)* (di cui spese di spedizione € 20,63)*	- annuale - semestrale	€	168,00 91,00
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: (di cui spese di spedizione € 15,31)* (di cui spese di spedizione € 7,65)*	- annuale - semestrale	€	65,00 40,00
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: (di cui spese di spedizione € 50,02)* (di cui spese di spedizione € 25,01)*	- annuale - semestrale	€	167,00 90,00
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali: (di cui spese di spedizione € 383,93)* (di cui spese di spedizione € 191,46)*	- annuale - semestrale	€	819,00 431,00

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione)

€ 56,00

86,00 55,00

- annuale

- semestrale

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1.00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1.00
fascicolo serie speciale, <i>concorsi</i> , prezzo unico	€	1.50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1.00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5° SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 128,06)*- annuale € 300,00(di cui spese di spedizione € 73,81)*- semestrale € 165,00

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,73)* (di cui spese di spedizione € 20,77)*

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00 (€ 0,83+ IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 21%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%

Volume separato (oltre le spese di spedizione)

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

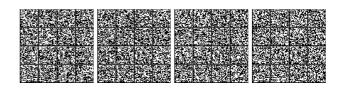
€ 18,00

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

^{*} tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.



AVVISO AGLI ABBONATI

Si avvisano i Signori abbonati che sono state apportate alcune variazioni alle condizioni di abbonamento nello specifico per quanto riguarda la decorrenza e la tipologia degli abbonamenti offerti.

Gli abbonamenti decorreranno a partire dalla registrazione del versamento del canone, per terminare l'anno o il semestre successivo (in caso di abbonamenti semestrali).

I seguenti tipi di abbonamento, inoltre, non saranno più disponibili:

- Abbonamento A1 che comprende la Serie Generale e i supplementi ordinari recanti provvedimenti normativi;
- Abbonamento F1 che comprende la Serie Generale, i supplementi ordinari recanti provvedimenti normativi e le 4 Serie Speciali.

L'INDICE REPERTORIO ANNUALE non è più incluso in alcuna tipologia di abbonamento e verrà posto in vendita separatamente. Gli abbonati alla Gazzetta Ufficiale cartacea avranno diritto ad uno sconto sul prezzo di copertina.

Le offerte di rinnovo sono state inviate agli abbonati, complete di bollettini postali prestampati per il pagamento dell'abbonamento stesso. Si pregano i Signori abbonati di utilizzare questi bollettini o seguire le istruzioni per i pagamenti effettuati a mezzo bonifico bancario.

Si rammenta che la campagna di abbonamento avrà termine il 19 febbraio 2012.

SI RENDE NOTO, INOLTRE, CHE CON LA NUOVA DECORRENZA NON SARANNO PIÙ FORNITI FASCICOLI ARRETRATI IN CASO DI ABBONAMENTI SOTTOSCRITTI NEL CORSO DELL'ANNO. TALI FASCICOLI POTRANNO ESSERE ACQUISTATI CON APPOSITA RICHIESTA.

Si pregano, inoltre, gli abbonati che non intendano effettuare il rinnovo, di darne comunicazione via fax al Settore Gestione Gazzetta Ufficiale (nr. 06-8508-2520) ovvero al proprio intermediario.





€ 1,00